



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERIA
FACULTAD DE TECNOLOGIA DE LA INDUSTRIA
INGENIERIA INDUSTRIAL**

Realizar diagnóstico en el área de producción de la empresa My Father Cigar's y propuesta de plan de mejoras para cumplir con los Requisitos de la Norma ISO 9001-2015

AUTORES

Br. Walter Alexander Aguirre Gómez

Br. Cyndi Carolina Gámez Pérez

Br. Jasmer Ahiezer Hernández Pérez

TUTORA

M. Sc. Alba Veranay Díaz Corrales

Estelí, 13 Abril de 2018

DEDICATORIA

Walter Alexander Aguirre Gómez

Doy gracias a mi familia por todos los consejos que me brindado a lo largo de lo de todos estos años para poder ser una mejor persona, por la confianza deposita para poder lograr todos mis objetivos y metas y por el cariño y aprecia recibido.

A dios por ser mi fuente de inspiración para poder salir adelante a pesar de todas las dificultades y adversidades que se presentaron en mi camino, y que pude superar gracias a él y la esperanza que me da, de seguir adelante todos los días.

Le dedico esto a todas las personas que estuvieron cerca de mí y me brindaron su a pollo, a toda persona que me escucho y me brindo una mano amiga cada vez que la necesite.

Cyndi Carolina Gámez Pérez

A Dios por acompañarme a lo largo de mi vida, estar presente para protegerme guiarme, por darme muchas oportunidades, alegrías y regalos especiales como es culminar mi carrera universitaria.

A mis abuelos María Toruño, Juan Pérez (Q.E.P.D) por que han sido como mis segundos padres gracias por todo el amor y paciencia, por ser un ejemplo de vida y ayudarme a seguir adelante.

A mi padre Fidencio Gámez Reytez, quien ha sido un padre ejemplar, en el he tenido uno de mis mayores ejemplos de vida, una persona correcta, transparente, fiel, incondicional, amoroso, sin ti papa no estuviera en esta etapa de mi vida.

A mi madre Carolina Pérez Toruño, quien siempre está ahí apoyándome, aconsejándome; su paciencia es interminable, en sus ojos veo el reflejo del amor de madre, amiga y cómplice en mis decisiones.

A mis hermanas Mayerling Gámez Pérez y Brittany Rubí Gámez Pérez por comprender desde un principio que hay sacrificios que valen la pena y apoyarme en este viaje fructífero. Gracias infinitamente por su amor y tolerancia.

A nuestra tutora M. Sc. Alba Veranay Díaz Corrales por la paciencia que ha tenido en ayudarnos a realizar nuestro trabajo agradeciendo la oportunidad y confianza que nos brindó.

Jasmer Ahiezer Hernández Pérez

A Dios, por darme la oportunidad de vivir y por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de estudio.

A mi madre Mery Pérez (QEPD), por darme la vida, amarme mucho, creer en mí y porque siempre me apoyaste en todas mis metas, por haberme dado la inspiración por obtener una carrera para mi futuro, todo esto va dedicado a ti, gracias porque desde el cielo has sido también mi ángel guardián.

A mi padre por amarme y ser pilar fundamental en todo lo que soy, en toda mi educación, tanto académica, como de la vida, por su incondicional apoyo perfectamente mantenido a través del tiempo, mi maestro y mi mentor gracias.

A mis compañeros Walter Aguirre y Cyndi Gámez por que sin duda alguna nos apoyamos al realizar este trabajo que nos formara como profesionales.

Finalmente, a nuestra tutora M. Sc. Alba Díaz Corrales, ya que marco esta etapa final de nuestro camino universitario y que nos ayudó en asesorías y dudas presentadas en la elaboración de la tesis gracias maestra.

AGRADECIMIENTO

A Universidad Nacional de Ingeniería por hacer realidad nuestros sueños y el de muchas otras personas para formarnos como Ingenieros Industriales, cada uno enriquece la profesión formando alumnos con ética y profesionalismo que las caracteriza.

A nuestra tutora M. Sc. Alba Veranay Díaz Corrales, por su orientación, paciencia en la realización de este proyecto.

De igual manera extendiendo un sincero agradecimiento a aquellas personas que nos apoyaron de una u otra forma a realizar este trabajo.

RESUMEN

En la actualidad las empresas e industrias emplean como principal eje de éxito la calidad en sus productos y servicios, en el siglo XXI, la calidad tiene que ser demostrada tanto en el producto final, con documentos y certificaciones que confirmen la eficiencia de los procesos. Una de las principales e importantes certificaciones es la norma ISO 9001-2015, la cual tiene como objetivo garantizar la eficacia y calidad tanto en los procesos como en el producto. La presente investigación se realizó tomando como referencia los requisitos de la norma ISO 9001-2015, realizando una evaluación de su cumplimiento en los procesos establecidos por la empresa My Father Cigar's actualmente. Para la recolección de la información se emplearon los métodos cualitativos como: entrevistas, observación y análisis documental. El proceso del tabaco implementado en la empresa My Father Cigar's consta de tres etapas que son: 1) área de fermentación que se encarga de la preparación y madures que la hoja de tabaco necesaria para poder ser procesada, 2) área de producción es la encargada de elaborar el puro y así darle el acabado final y 3) área de empaque es encargado de sellar y almacenar el producto terminado en sus respectivas cajas y marcas. Se obtuvo un cumplimiento con los requisitos de la norma del 22%, cumplimiento parcial del 25% y no cumplimiento de 52%. Se identificó que la mayor debilidad es la falta de documentación, registro de los procesos y el no contar con una política de calidad establecida. Dentro de las fortalezas la empresa cuenta con el personal capacitado, la infraestructura y prestigio. Se realizó una propuesta de plan de mejora de los procesos actuales a desarrollarse en 18 meses, con un costo total de inversión de C\$570,003.4 córdobas.

Palabras clave: Calidad, Sistema de Gestión de Calidad, Norma ISO 9001, Tabaco.

ÍNDICE DE CONTENIDO

I. INTRODUCCIÓN	1
II. JUSTIFICACIÓN.....	3
III. OBJETIVOS.....	4
3.1. Objetivo General	4
3.2. Objetivos Específicos.....	4
IV. MARCO TEÓRICO	5
4.1. Generalidades de la Organización para Normalización.....	5
4.2. Principales cambios de la nueva norma ISO 9001-2015	6
4.3. Planificación	8
4.4. Gestión de riesgos	8
4.5. Procesos de producción de tabaco.....	9
4.6. Plan de acción	14
4.7. Análisis FODA.....	15
V. DISEÑO METODOLÓGICO.....	17
5.1. Ubicación del estudio	17
5.2. Tipo de estudio	18
5.3. Actividades por objetivos Específicos	18
5.4. Métodos generales y particulares a emplear	20
5.5. Herramientas para recolección y análisis de información.....	20
5.6. Análisis de la información con respecto a la norma ISO 9001-2015	21
5.7. Descripción de procesos (para conocer la elaboración del puro).....	21
VI. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	22
6.1. Descripción de la empresa My Father Cigar's	22
6.2. Caracterización de los puestos de trabajo en el área de producción ...	23
6.3. Descripción de los procesos de producción de la empresa tabacalera My Father Cigar's	26
6.3.1. Pre-industria “El Caney”	27
6.3.2. Pre industria TABACESA.....	31
6.3.3. My Father Cigar's.....	41

6.4.	Análisis comparativo de los procesos productivos actuales de tabaco de la empresa My Father Cigar's con los requisitos de la norma ISO 9001-2015	51
6.4.1.	Contexto con la organización.....	52
6.4.2.	Liderazgo	55
6.4.3.	Planificación para el sistema de gestión de calidad	59
6.4.4.	Soporte	62
6.4.5.	Operación	67
6.4.6.	Evaluación de desempeño.....	74
6.4.7.	Mejora	78
6.4.8.	Análisis general de cumplimiento de la norma ISO 9001-2015	81
6.5.	Propuesta de plan de acción que permita el cumplimiento de los estándares de la norma ISO 9001-2015 en la empresa, para su posterior implementación y certificación basado en el análisis FODA	85
6.5.1.	Plan de acción para la empresa My Father Cigar's	88
6.5.2.	Costos de implementación de la norma ISO 9001-2015 para My Father Cigar's	97
VII.	CONCLUSIONES	171
VIII.	RECOMENDACIONES	172
IX.	BIBLIOGRAFÍA	173
X.	ANEXOS	i

INDICE DE TABLAS

Tabla 1:	Actividades por objetivos específicos	18
Tabla 2:	Descripción de puesto de trabajo jefe producción	24
Tabla 3:	Cargo revisador de puros	24
Tabla 4:	Actividades a realizar el bonchero	25
Tabla 5:	Actividades a realizar la Rolera	25
Tabla 6:	Resultado del requisito 4 de la norma ISO 9001-2015	53
Tabla 7:	Resultado general del requisito 5 de la norma ISO 9001-2015	56

Tabla 8: Resultado general del requisito 6 de la norma ISO 9001-2015.....	60
Tabla 9: Resultado general del requisito 7 de la norma ISO 9001-2015.....	63
Tabla 10: Resultado general del requisito 8 norma ISO 9001-2015.....	68
Tabla 11: Resultado general del requisito 9 de la norma ISO 9001-2015.....	75
Tabla 12: Resultado general del requisito 10 de la norma ISO 9001-2015.....	79
Tabla 13: Resultados de los requisitos de la norma ISO 9001-2015	82
Tabla 14: Análisis FODA.....	85
Tabla 15: Mejoras a corto plazo	88
Tabla 16: Mejoras a mediano plazo.....	90
Tabla 17: Mejoras a largo plazo	92
Tabla 18: Plan de acción para implementar el sistema de gestión de calidad para la empresa My Father Cigar's	93
Tabla 19: Costos de aseguramiento de la calidad	98
Tabla 20: Costos de administración	99
Tabla 21: Costos de compras.....	100
Tabla 22: Costos generales totales	100

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Ubicación del Departamento de Estelí (Maps, 2016).....	17
Figura 2: Ubicación de la Empresa en la ciudad de Estelí (Maps, 2016).....	17
Figura 3: Empresa My Father Cigar's.....	23
Figura 4: Estructura organizativa de la empresa My Father Cigar's	23
Figura 5: Bosquejo de planta pre- industria "El Caney"	27
Figura 6: Diagrama de flujo pre- industria "El Caney"	31
Figura 7: Pre- industria TABACESA.....	32
Figura 8: Bosquejo de planta TABACESA	32
Figura 9: Pre- clasificación	34
Figura 10: Área de despalillo.....	36

Figura 11: Área de fermentación	37
Figura 12: Horno de secado	38
Figura 13: Producto terminado	39
Figura 14: Área de empaque.....	40
Figura 15: Almacén de pacas de producto terminado.....	40
Figura 16: Diagrama de Flujo de pre- industria TABACESA, tratamiento de las hojas de tabaco segunda etapa	41
Figura 17: Empresa My Father Cigar's.....	42
Figura 18: Bosquejo de planta My Father Cigar's	42
Figura 19: Preparación de materia prima	43
Figura 20: Preparación de capa	44
Figura 21: Despacho de materia prima	45
Figura 22: Área de producción	45
Figura 23: Bonchado	46
Figura 24: Rolado	47
Figura 25: Almacén de puros	48
Figura 26: Área de empaque.....	49
Figura 27: Diagrama de flujo proceso de elaboración de puros.....	50
Figura 28: Resultado del requisito 4 de la norma ISO 9001-2015 en %	55
Figura 29: Resultados del requisito 5 de la norma ISO 9001-2015 en %	59
Figura 30: Resultado del requisito 6 de la norma ISO 9001-2015 en %	62
Figura 31: Resultado del requisito 7 de la norma ISO 9001-2015 en %	66
Figura 32: Resultado del requisito 8 de la norma ISO 9001-2015 en %	73
Figura 33: Resultado del requisito 9 de la norma ISO 9001-2015 en %	78
Figura 34: Resultado del requisito 10 de la norma ISO 9001-2015 en %	81
Figura 36: Porcentaje resumen de actividades de la norma ISO 9001-2015.....	83

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad la calidad es un elemento fundamental en la gestión de las empresas, es por lo tanto una tarea importante evaluar las condiciones actuales de las empresas en cuanto al cumplimiento de las normas. El interés de las empresas por gestionar y alcanzar el control de la calidad total es para mantenerse dentro de un mercado cada vez más exigente.

My Father Cigar's, es una empresa manufacturera dedicada a la fabricación de puros en diferentes marcas, sabores, tamaños ubicada en el departamento de Estelí. Exportan sus productos a sus diferentes clientes tanto en Norte América, Europa, Asia y cierta región del Continente Africano, es una de las empresas que se ha destacado por cumplir con los estándares que cada vez son más altos y por lo cual la exigencia por cumplirlos es mayor, es esta exigencia la razón por la cual se quiere implementar la norma ISO 9001-2015, la cual es un referente mundial en sistemas de gestión de calidad ya que proporciona los procedimientos, procesos y recursos necesarios para ayudar a las organizaciones a controlar y mejorar los procesos de calidad , conduciéndolas así hacia la mejora de su eficiencia, servicio y excelencia en sus productos.

El contar con un sistema de gestión de calidad certificado bajo la normativa ISO 9001-2015 dará a la empresa y por ende a los clientes seguridad en la calidad del producto y servicios ofrecidos. My Father Cigar's está interesada en obtener la certificación de calidad, siendo el primer paso la realización del diagnóstico de la situación actual del área de producción de la empresa y de las actividades que se deben desarrollar para alcanzar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma ISO 9001-2015.

Con el propósito de detectar las fortalezas y debilidades en los procesos se realizó un análisis FODA, se recolectó información mediante las observaciones de procesos para la corroboración de cumplimiento de los mismos con respecto al manual de procesos, revisión de documentación y aplicación de entrevistas.

La Empresa My Father Cigar's cuenta de tres etapas para la fabricación de puros, estas se dividen en el área de fermentación donde se prepara la hoja de tabaco, en el área de producción se elabora el puro tomado en cuenta color, sabor, aroma y aspecto y por último el área de empaque donde se encarga de anillar, encelofanar y así darle el toque final al producto.

De acuerdo al análisis de cumplimiento con los requisitos de la norma ISO 9001-2015, se encontró un no cumplimiento del 52%, siendo la principal debilidad la falta de documentación y no contar con una política de calidad, con un cumplimiento parcial del 25%.

Se propone un plan de mejoras con el fin de dar a conocer a la empresa los requerimientos que hacen falta para la implementación de la norma ISO 9001-2015, así mismo los costos totales de inversión son de C\$570,003.4.

II. JUSTIFICACIÓN

La empresa My Father Cigar's tiene la visión de demostrar al mercado internacional y clientes, que la empresa cuenta con la capacidad de producir de conformidad con los requisitos que buscan. La certificación de la búsqueda de excelencia es la que brinda la norma internacional ISO 9001.

La importancia de realizar el diagnóstico en el área de producción de la *empresa My Father Cigar's y propuesta de mejoras para cumplir con los requisitos de normas ISO 9001-2015* proporciona a la empresa la información necesaria para que empiece a aplicar las mejoras y posteriormente iniciar el proceso de certificación con la norma. La aplicación posterior de los principios de un Sistema de Gestión de Calidad no sólo proporciona los beneficios directos ya citados, sino que también contribuye decididamente a mejorar la gestión de costos y riesgos, sus clientes, sus proveedores y otras partes interesadas.

De implementar las mejoras propuestas en este estudio la empresa podrá tener en un futuro una terminología más lógica en la descripción de la cadena de suministro en cuanto a la materia prima, producción y distribución.

También permitirá que las distintas áreas optimicen sus procesos y mantenga una interacción entre sí. La mejora del desempeño de los operarios, brindara un panorama más claro de los estándares de calidad en los procesos de manufactura, logístico y financieros. Por ser la primera empresa de tabaco con el interés de cumplir con los requisitos que pide la norma ISO 9001-2015 le permite adquirir ventajas con respecto a sus competidores al poder asegurar calidad en sus procesos y por ende en sus productos.

III. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

Realizar diagnóstico y propuesta de mejora del área de producción de la empresa My Father Cigar's que permita el cumplimiento con los requisitos de normas ISO 9001-2015, para futura certificación de calidad.

3.2. Objetivos Específicos

- ✓ Describir los procesos de las áreas de producción de la empresa tabacalera My Father Cigar's, que permita la caracterización de las etapas implementadas en la producción de tabaco, mediante la observación, entrevistas y análisis documental.
- ✓ Establecer un análisis comparativo de los procesos productivos actuales de tabaco de la empresa My Father Cigar's con los requisitos de la norma ISO 9001-2015, para la identificación del cumplimiento de los requisitos de la norma, a través de tablas y diagramas.
- ✓ Proponer plan de acción que permita el cumplimiento de los estándares de la norma ISO 9001-2015 en la empresa, para su posterior implementación y certificación basado en el análisis FODA.

IV. MARCO TEÓRICO

En este capítulo se presenta los fundamentos teóricos, relacionados con los objetivos planteados en la investigación y referente para la discusión de los resultados.

4.1. Generalidades de la Organización para Normalización

En un estudio sobre los inicios de la norma ISO 9000 el autor Gehisy (2010) afirma que:

La norma ISO 9000 se comenzó a implantar en Estados Unidos desde 1990 debido a un efecto en cascada generado por la publicidad y los medios de comunicación, los cuales definieron a la norma ISO 9000 como el pasaporte a Europa, que garantizaba competitividad global y que, además, la empresa que no se certificara se vería incapaz de comercializar con países europeos.

La norma ISO 9001-2015 es el estándar internacional de carácter certificable que regula los sistemas de gestión de la calidad. “El día 23 de septiembre de 2015 se publicó la Norma Internacional ISO 9001-2015. Pero hasta llegar a ese día ha habido mucho trabajo que hacer y el documento normativo ha tenido que pasar una serie de etapas que comenzaron en 2012” (Nudel, 2015, p. 5). La norma ISO 9001-2015 ya puede ser implantada en una organización en un periodo de transición de 3 años.

El proceso que se propone a las organizaciones para implementar y certificar un sistema de gestión de calidad ISO 9001-2015, González (2013) expresa que:

El desarrollo de las normas ISO está compuesto de las siguientes 6 etapas:

- ✓ Etapa de propuesta
- ✓ Etapa de preparación
- ✓ Etapa de comité
- ✓ Etapa de consulta
- ✓ Etapa de aprobación
- ✓ Etapa de publicación

Todo comienza cuando se expone la necesidad de, en este caso, revisar una norma, como lo es la ISO 9001. Se trata de una propuesta que para ser aceptada ha de someterse a voto.

Una vez se llega a un consenso, un grupo de expertos designado para esta tarea elabora un borrador de la norma. Este borrador, terminado, ha de presentarse en la Secretaría Central de la ISO y será distribuido para que los países participantes tomen posición sobre el texto y hagan los comentarios que crean oportunos para que sean tenidos en cuenta en nuevas modificaciones.

Tras esta fase, los expertos seguirán reuniéndose para discutir los aspectos más relevantes o destacados hasta que se publique el Proyecto de Norma Internacional (DIS). De nuevo habrá reuniones sobre temas a tratar del proyecto hasta que se culmine el Proyecto Final de la Norma (FDIS).

Finalmente, una vez que el proyecto ha concluido y ha sido aceptado, se publica y la norma es actualizada, en este caso como la nueva ISO 9001-2015 (norma ISO 9001-2015 en Anexo 4).

4.2. Principales cambios de la nueva norma ISO 9001-2015

González (2013) menciona que los principales cambios de la norma ISO 9001:2008 con respecto a la norma 9001-2015 son:

- ✓ Cambio del formato Estándar: ISO desarrolló un modelo para estructurar de forma idéntica las normas de sistemas de gestión que se generaran en un futuro.
- ✓ Mejor redacción para hacerla más general y entendible a empresas de servicios: Destacan la planificación y el liderazgo como ejes importantes y el cambio de “realización de Producto” a Operaciones, más amoldable a cualquier sector.
- ✓ Explicitando enfoques basados en procesos: Explica un conjunto de requisitos que se consideran esenciales para la adopción de un enfoque basado en procesos en una organización (determinar los procesos, los insumos, los resultados, la secuencia, interacción, los riesgos, indicadores, recursos, responsabilidades, autoridades, acciones para la consecución de los resultados.
- ✓ Desaparece el termino Acción Preventiva: El punto 10.1 habla de no conformidades y acciones correctivas cuando la actual ISO 9001 del 2008 tiene un apartado para ella sola. Es por ello que la norma ISO 9001-2015 habla de la prevención a un más alto nivel alineada a la gestión de riesgos.
- ✓ Información documentada: Los términos “documento” y “registro” se han sustituido ambos, en línea con el Anexo SL Apéndice 2 por “información documentada”.
- ✓ Del cliente a las partes interesadas: En tres ocasiones nos habla la norma ISO 9001-2015 del cliente “las partes interesadas”. Un enfoque a calidad total y a modelos de excelencia que nos deja incluir a accionistas, personas, sociedad, proveedores, alianzas en aspectos tales como las expectativas y necesidades, la interacción (comunicación, establecimiento de requisitos) o la propiedad.

- ✓ La gestión del cambio: Otro aspecto muy relacionado con los modelos de excelencia y que se detalla claramente en la nueva norma es planificación y control de cambios algo no muy clarificado en la versión actual de la norma ISO y que en un entorno como el actual es imprescindible.
- ✓ Incidiendo en la mejora continua: Respecto a este punto los auditores se van a poner “mucho más estrictos” en este sentido. La nueva norma no se va a limitar sólo al desarrollo de los ciclos de NC/AC, de auditorías internas y externas, y de evaluación de satisfacción de clientes e indicadores, sino que van a instar a las organizaciones a emplear más herramientas para gestionar las oportunidades de mejora organizando bien las acciones a desarrollar: “La organización debe evaluar, priorizar y determinar la mejora a implementar”.

4.3. Planificación

Esta es una novedad que trae la nueva norma ISO 9001-2015 que se puede observar en el apartado 6 de la norma “los riesgos identificados en las fases previas a la implantación del sistema de gestión han de tenerse en cuenta en este apartado y, además, han de gestionarse en cada cambio que sufra el sistema de gestión” (González, 2013, pág. 6).

4.4. Gestión de riesgos

El autor Eduardo (2016) afirma que:

La gestión de riesgos consiste en prevenir comenzando por conocer los riesgos e identificarlos, estimar la posibilidad de que ocurran y cuáles serían sus consecuencias. A continuación, se deben clasificar para poder desarrollar acciones que hagan frente a estos riesgos.

La gestión del riesgo para la norma ISO 9001-2015 persigue la conformidad de productos o servicios y la satisfacción del cliente. Todo esto fortalece el carácter preventivo del sistema de gestión en general, haciendo prescindible la presencia de acciones preventivas.

Los sistemas tendrán que estar muy bien trabajados e implantados en las organizaciones y enfocarse claramente a los modelos de excelencia dejando atrás su paso documental.

La ISO será más amigable y entendible para ciertos sectores más enfocados a servicios como la administración pública o los centros educativos lo que potenciará su valor y podrá establecerse como bandera de la calidad en este tipo de organizaciones. El carácter preventivo alineado a la gestión de riesgos será también un cambio muy positivo y una herramienta de gran ayuda.

Seguirá teniendo en su esencia la gestión por procesos y la integración con otras normas de carácter internacional, así como con otros modelos de gestión empresarial, ambiental, energética, seguridad laboral, o de responsabilidad social corporativa.

4.5. Procesos de producción de tabaco

El cultivo del tabaco se inició en la década de los 50`s en la zona norte del país, Ramires (2015) (pág. 1) expresa que:

En los 70`s ha alcanzado su mayor auge en cuando se consideraba que el tabaco nicaragüense era un producto de primera calidad a nivel mundial. Hoy en día experimenta un acelerado crecimiento debido al interés de las empresas industriales internacionales que ven en la producción nacional, una importante fuente de materia prima a la rentabilidad del cultivo.

En Nicaragua se siembra en diversas zonas geográficas, pero el tabaco producido en los departamentos del norte: Estelí y Nueva Segovia, es el que tiene mayor reconocimiento internacional. El tabaco es originario de América del Sur, en donde era muy estimado por los aborígenes. Los portugueses y los españoles llevaron la planta a otros países del continente y actualmente su distribución y consumo es mundial.

El tabaco (*Nicotianatabacum*) es una planta herbácea perteneciente a la familia de las solanáceas. Produce hojas densas, grandes (30 a 60 cm de largo por 10 a 20 de ancho). El tabaco es la planta comercial no comestible más cultivada en el mundo. Contiene un principal activo llamado nicotina, que es el principal formador de hábito, se le considera dañino para la salud; sin embargo, a pesar de las campañas tendientes a moderar o suprimir el uso del tabaco, su consumo se mantiene alto e inclusive se incrementa.

Ramires (2015) también afirmó que:

El proceso productivo del tabaco comprende cuatro grandes etapas: producción primaria, acopio, primera industrialización y elaboración de productos finales. Es la planta comercial más cultivada del mundo a pesar de no ser comestible, teniendo mucha importancia económica en muchos países, por ser su principal producto de exportación.

Es necesario comprender las diferencias que existen entre los términos utilizados en la industria del tabaco tales como:

- ✓ *Tabaco*: Se refiere a la planta, la cual sirve como materia prima para ser transformada en el producto final a exportar, el puro.

- ✓ *Tabacalera:* Es la fábrica industrial donde llega la hoja de tabaco y se le da transformación, son las denominadas zonas francas del tabaco.
- ✓ *Puro:* Es el producto obtenido del proceso de las hojas del tabaco.
- ✓ *Curado del tabaco:* Es la etapa de preservación de la hoja del tabaco, mediante la aplicación de productos químicos. En esta etapa se le dan todos los tratamientos químicos debidos al tabaco, desde su recepción hasta ser empacado para su industrialización. En el empaque se registra la variedad, corte, origen, estado y peso del tabaco. El tiempo del curado oscila entre 4 o 5 meses en las casas de curado.

En Nicaragua el 80% de la producción total del tabaco se da en la zona norte. Esta producción se da en su totalidad, desde la selección de las semillas, el proceso de la obtención de las plántulas y luego el ser trasplantadas (pág. 2).

Las hojas de tabaco deben pasar por un proceso de control de calidad afirma Ramires (2015) que:

Estas operaciones son la que corresponden a la producción primaria del tabaco. Dependiendo de la calidad obtenida de la hoja cosechada, el tabaco se puede destinar para capa o para tripa. Las hojas grandes se destinan para capa.

- ✓ *Capa* (Se siembra tapado), donde cuenta con las tecnologías adecuadas protegiéndolos de los danos que pueda causar el clima y algunas pestes que dañen el tabaco ya que la capa es la hoja que cubre el puro, es la imagen del puro.

- ✓ Tripa (Se seca expuesto al sol), el proceso agrícola del tabaco, es la etapa en donde se debe hacer una selección del tipo de suelo de acuerdo a sus propiedades físico-químicas (suelos francos predominantes en las zonas de Pueblo Nuevo, Estelí, Condega y la zona Norte del país).

La cosecha de las hojas de tabaco puede hacerse en dos formas:

- ✓ Cortando toda la planta y poniéndola al secado.
- ✓ Cortando solo las hojas de abajo hacia arriba entre 4 y 5 cortes los que suelen hacerse por semanas.

Para la elaboración de puros de tabacos pasan por 3 áreas confirma Ramires (2015), que son:

Distribución en las áreas de materia prima:

- ✓ Pre industria, empieza con la llegada de los tabacos de las casas de curado en camiones, el tabaco es bajado de los mismos, pesado y seleccionado acorde a los cortes.

Una vez seleccionados los tabacos por corte, éstos pasan a pilones en los cuales van a estar un periodo aproximado de 30 a 45 días virándose sin colocarle humedad, cada 8 días aproximadamente preferiblemente por el olor a amoníaco. Una vez pasado este periodo se le da una humedad al tabaco con el objetivo de comenzar su verdadera fermentación la cual va a depender siempre su tiempo de la clase de tabaco que sea; por ejemplo, los secos, que son los cortes bajos (primero y segundo) van a fermentar más rápido que los visos y los ligeros, dado el grosor o el espesor de la hoja.

Lo que ocurre en los pilones es el proceso de fermentación, en esta etapa se acentúa el aroma del puro y se le da el cuerpo del mismo. En este proceso de fermentación, lo que ocurre es que con la humedad y la temperatura se produce una descomposición de las enzimas en la hoja de tabaco emanando un olor característico a amonio.

Una vez despalillado y clasificado el tabaco se coloca en pilones nuevamente por un periodo de 10 a 20 días volteándolos cada 8 días. El tiempo de virado va a estar en dependencia de la humedad que tenga el tabaco dentro del pilón la cual es medida diariamente. Luego de haber pasado este periodo de tiempo el tabaco ya despalillado es secado y hecho, pacas la cual lleva una tarjeta en la que se identifica, posteriormente es fumigado y guardado en almacenes hasta su venta en la industria (pág. 4).

✓ El área de producción, es donde se elabora el puro

La materia prima que pasa por la pre- industria es llevada a recepción y entrega de materiales (tripa, banda, capa) que son entregados a las roleras y boncheros para la elaboración de los puros, quienes son evaluados por supervisores. Luego que cada célula de roleras y boncheros elaboran el producto, estos son llevados a una inspección o control de calidad, de no pasar esta prueba son devueltos al supervisor y este los envía a la célula de operarios que los elaboro para que rezagan el puro. Si el puro pasa por control de calidad este es llevado a cuartos de fumigación y en caso de estar húmedos cuartos de secado, posteriormente los llevan a bodegas de puros desnudos en donde se almacenan para luego ser empacado.

✓ Área de empaque, es donde se empacan los puros

Los puros pasan por el almacén, se llevan al área de empaque, en donde pasa por una inspección o rezago donde se revisas los puros por última vez y se

seleccionan según color, textura, tamaño, forma, etc. En esta misma área de empaque, luego de pasar por rezago, los puros son anillados según la marca o el cliente a quien serán enviados, posteriormente proceden empacarse primeramente en papel celofán, luego en cajas de maderas y luego en cajas de embalaje (cajas de cartón), (pág. 5).

4.6. Plan de acción

Es requisito de la norma ISO 9001-2015 el establecer acciones correctoras a aquellas no conformidades detectadas, ya sea derivadas de reclamaciones por parte del cliente, desviaciones o incidencias detectadas del propio sistema de gestión, o bien no conformidades detectadas derivadas de incidencias con los productos y/o servicios, (Gómez , 2017, pág. 3).

Las acciones llevadas a cabo para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios el autor Jimenez (2016) confirma las siguientes acciones:

✓ Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Se requiere planificar las acciones para abordar riesgos y oportunidades. Estas acciones se dejan mucho a nuestra discreción. Las acciones pueden ser simples o elaborados, a corto plazo o a largo plazo, costosas o baratas. La forma de abordar los riesgos y las oportunidades dependen de la organización.

Existen tres requisitos básicos:

- Ser previstas, no hay cavidad para las acciones sobre la marcha, hay que pensar y planificar. Se debe definir cuidadosamente lo que va a pasar, quien estará involucrado, cuando se llevara a cabo y que recursos serán necesarios, según sea el caso.

- Estén integradas en los procesos del sistema de gestión de calidad, todos los controles del sistema de gestión de calidad se aplicarán a las acciones. Por ejemplo, si se requiere mantener un registro como información documentada para tratar un riesgo, a continuación, se aplicará el control de documentos y registros. Se utilizan los instrumentos de medición para tratar un riesgo, entonces lo más probable se apliquen los requisitos de calibración.
- Han de ser proporcionales, los riesgos más significativos están emparejados con las acciones más significativas. Las oportunidades con mayor retorno de la inversión serán emparejadas con planes de acción propuestos.
- Se compruebe su eficacia, una vez que implemente sus acciones, el trabajo no habrá terminado, se debe determinar si lograron sus objetivos. Sea lo más objetivo posible en la evaluación de la eficacia.

4.7. Análisis FODA

El análisis de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (FODA) es una herramienta que permite conformar una tabla de la situación actual del objeto de estudio (persona, empresa u organización, etc.) permitiendo de esta manera obtener un diagnóstico preciso que permite, en función de ello, tomar decisiones acordes con los objetivos y políticas formulados, (Leiva, 2016, p. 1).

El objetivo primario del análisis FODA consiste en obtener conclusiones sobre la forma en que el objeto estudiado será capaz de afrontar los cambios y las turbulencias en el contexto, (oportunidades y amenazas) a partir de sus fortalezas y debilidades internas.

✓ Estrategias de la matriz FODA

Es indispensable definir las estrategias que seguirá para aprovechar todos los elementos que identificaste en tu análisis FODA. Para esto expresa (López, 2012) se puede construir una matriz en que se relacionen los 4 grupos de factores generados:

- FO: Estas son las mejores estrategias para sacar el máximo provecho de las oportunidades que se presentan. No podemos aprovecharlas si no tenemos desarrolladas las fortalezas que necesitamos. Si hay oportunidades muy importantes y no tenemos fortalezas para sacar provecho de éstas, considera su desarrollo o la incorporación de aliados o entidades externas que si las tengan.
- DO: Estas estrategias se generan para reducir o eliminar las debilidades de tal manera que no inhiban el aprovechamiento de las oportunidades que tenemos. Es conjunto con las estrategias MAX-MAX, nos llevan a sacar el máximo provecho posible de las oportunidades que se presentan en el entorno.
- FA: Estas estrategias se desarrollan para identificar las vías que necesitamos para reducir los efectos negativos de las amenazas que se presentan en el entorno. Las fortalezas bien canalizadas, nos protegen y nos hace menos vulnerables a estos factores para mejorar nuestras posibilidades de éxito en el entorno.
- DA: Estas estrategias son muy importantes para prevenir que las amenazas nos debiliten a través de la vulnerabilidad que las debilidades nos generan. Estas estrategias son hechas como un plan defensivo contra el entorno.

V. DISEÑO METODOLÓGICO

En este capítulo se muestran los métodos y técnicas que se aplicaron para la recolección de la información para alcanzar los objetivos específicos propuestos.

5.1. Ubicación del estudio

El estudio se realizó en la empresa My Father Cigar's, ubicada en la ciudad de Estelí, departamento de Estelí, Nicaragua a 151 KM de la capital de Managua. Bo. Ronaldo Arauz, Gasolinera UNO 500m al Norte, Estelí, (figura 1 y figura 2).

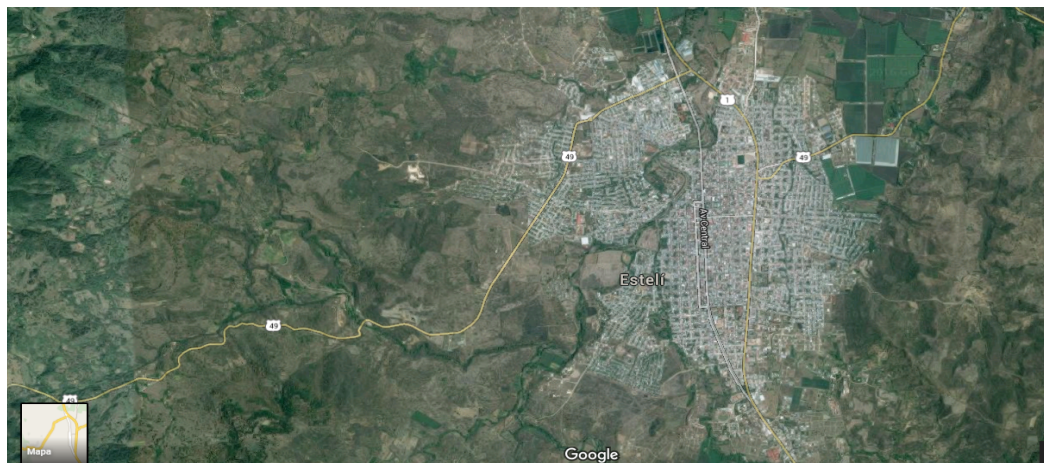


Figura 1: Ubicación del Departamento de Estelí (Maps, 2016)



Figura 2: Ubicación de la Empresa en la ciudad de Estelí (Maps, 2016)

5.2. Tipo de estudio

La investigación es de tipo cualitativa descriptiva y exploratoria. Descriptiva, porque se realizó una revisión detallada la situación del sistema de gestión de calidad de la empresa en los procesos realizados en la misma, con lo cual se obtuvo una comparación de la situación actual de la empresa y procesos realizados en la misma, con los requisitos establecidos en la norma.

También es un estudio exploratorio ya que se realizó un análisis de la norma ISO 9001-2015, en el campo de la producción de puros en Estelí, con el fin proponer mejoras en los procesos de calidad que actualmente implementa la empresa.

5.3. Actividades por objetivos Específicos

En la tabla 1, se muestra el detalle de las actividades por objetivos específicos que se desarrollaron para alcanzar el propósito principal del estudio.

Tabla 1: Actividades por objetivos específicos¹

OBJETIVOS	ACTIVIDAD
✓ Describir los procesos de las áreas de producción de la empresa tabacalera My Father Cigar's, que permita la caracterización de las etapas de implementadas en la producción de tabaco, mediante la observación, entrevistas, encuestas y análisis documental.	✓ Se creó un calendario de visitas para la observación de cada área.
	✓ Se determinó muestras por área, para realizar la observación y recolección de la información.
	✓ Se realizaron visitas programadas.
	✓ Se realizó la recolección de información mediante documentación.

¹ Fuente: Elaboración propia

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Recolección de información mediante observación de los procesos. ✓ Entrevista.
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Establecer un análisis comparativo de los procesos productivos actuales de tabaco de la empresa My Father Cigar's con los requisitos de la norma ISO 9001-2015, para la identificación del cumplimiento de los requisitos de la norma, a través de tablas y diagramas. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Análisis de información recolectada.
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Se realizó la comparación del análisis de los resultados con los requisitos de la norma ISO 9001-2015.
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Se elaboró un resumen en cuanto a la comparación realizada.
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Proponer plan de acción que permita el cumplimiento de los estándares de la norma ISO 9001-2015 en la empresa, para su posterior implementación y certificación basado en el análisis FODA. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Se determinó los puntos que necesitaban mejora en el Sistema de Gestión de Calidad.
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Se determinaron las mejoras para cada punto que lo requirió.
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Se elaboró un plan de mejoras propuestas y se determinó su alcance en el Sistema de Gestión. de Calidad de la empresa.

	✓ Se estableció una comparación entre la situación actual de la empresa y norma ISO 9001-2015.
--	--

5.4. Métodos generales y particulares a emplear

✓ Entrevistas

Se utilizó este método con el gerente de operaciones, los responsables de área y con los operarios; las entrevistas variaron su información en cuanto las áreas con el fin de recolectar información acerca de los procesos, documentación y detección de los problemas dentro de la empresa, (protocolo de entrevista en anexo 1).

✓ Observación

Se implementó este método para observar la ejecución de los procesos, interacción entre los mismos, forma de trabajo de mano de obra, control de calidad de las producciones, desempeño de las exigencias de la empresa y con cada una de las visitas, se observó si cumple o no con los requisitos que pide la norma, (instrumento de observación en anexo 2).

5.5. Herramientas para recolección y análisis de información

Se utilizaron las herramientas de Bizagi para el análisis de los procesos de producción de la empresa. Otras herramientas que se utilizaron fueron los paquetes de Microsoft Office de Word y Excel, tanto para el análisis de información cuantitativa y cualitativa, como para el desarrollo de nuevos métodos y estrategias de planificación que serán recomendados.

5.6. Análisis de la información con respecto a la norma ISO 9001-2015

Se realizó una comparación entre la información recolectada acerca de los procesos de producción, con respecto a los requisitos requeridos por la norma con el propósito de determinar eficiencia de materia prima, costo- beneficio, eficiencia de mano de obra, control de calidad de las operaciones, productos no conforme entre otros.

5.7. Descripción de procesos (para conocer la elaboración del puro)

Para la descripción de los procesos se trabajó con el modelador Bizagi, los procesos levantados se trabajaron cada uno con los responsables de área para que ellos describieran cómo trabajan y así usar la herramienta de Word donde se escribió lo descrito y el programa de Bizagi para modelar; estos métodos sirvieron de guía para la propuesta de mejora de los procesos de calidad de la empresa My Father Cigar's basados en la norma ISO 9001-2015.

VI. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En este capítulo se muestran los resultados y análisis de los mismos de acuerdo a los objetivos propuestos en la investigación.

6.1. Descripción de la empresa My Father Cigar's

My Father Cigar's es una empresa que se dedica a la elaboración de puros, fue fundada en el año 2006 por el señor José García, los métodos de producción son tradicional basados en la experiencia y la habilidad de sus operarios para garantizar la calidad de sus productos.

La empresa cuenta con un total de 940 operarios que se dedican a la elaboración de puros, preparación y selección de tabaco y almacenamiento del producto terminado. Actualmente cuenta con marcas ubicadas entre las primeras 25 mejores del mundo, lo que conlleva a que se utilice materia prima costosa y mano de obra calificada, lo que hace que se minimicen pérdidas para mantener niveles bajos de productos defectuosos.

En la figura 3 y figura 4, se muestra la instalaciones y estructura organizativa de la empresa My Father Cigar's, respectivamente.



Figura 3: Empresa My Father Cigar's

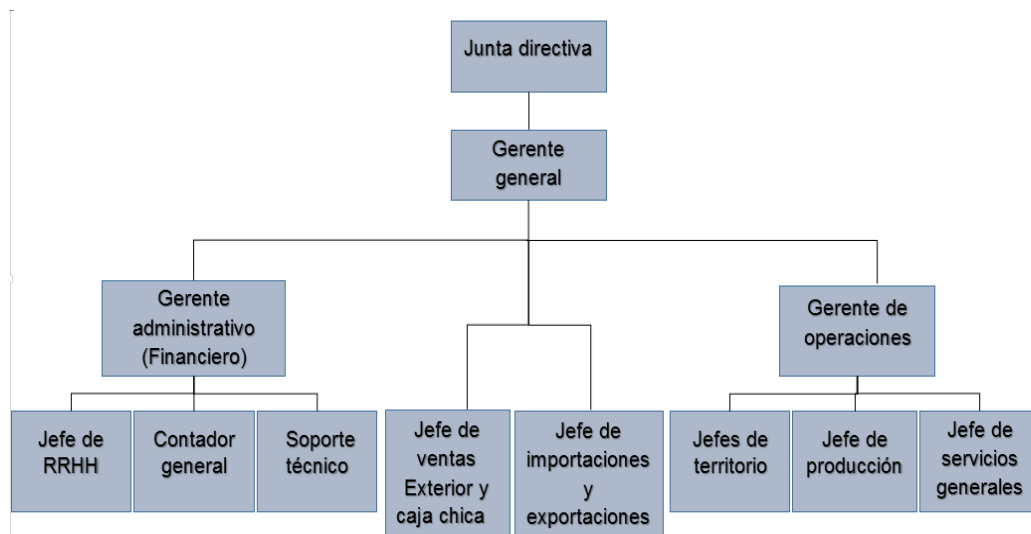


Figura 4: Estructura organizativa de la empresa My Father Cigar's

6.2. Caracterización de los puestos de trabajo en el área de producción

La fuerza laboral del área de producción, se encuentra organizada y distribuida con un responsable o jefe de producción que es el que se encarga de dirigir a los boncheros y roleros. Las funciones de cada uno de los puestos de trabajo se describen en las tablas 2, 3, 4 y 5.

Tabla 2: Descripción de puesto de trabajo jefe producción²

Título de cargo:	Jefe de producción.
Departamento:	Producción.
Ubicación física:	Planta de producción.
Objetivo del cargo:	Organizar las tareas de producción.
	Garantizar la calidad y volúmenes que conduzca a las metas propuestas.
<p>El jefe de producción: Se encarga de dirigir el departamento de producción de puros, evalúa el desempeño de los operarios, dirige el entrenamiento de nuevos empleados. Recomienda acciones de mejora a la gerencia y se encarga de velar por el cuidado y mantenimiento a instrumentos, equipos y maquinarias utilizadas en la producción de puros, también deberá tomar medidas para garantizar la seguridad del personal de producción y revisar que el trabajo se realice adecuadamente y a la misma vez debe realizar pruebas de calidad en los puros.</p>	

Tabla 3: Cargo revisador de puros³

Título de cargo:	Revisor de puros.
Departamento:	Producción.
Ubicación física:	Planta de producción.
Objetivo del cargo:	Realizar pruebas de calidad a los puros elaborados.
	Realizar recomendaciones al operario para reducir las fallas en los puros que elabora.

² Fuente: Elaboración propia. Información obtenida de entrevista realizada al jefe de producción de la empresa (Señor Jairo Pérez).

³ Fuente: Elaboración propia

	Comprobar que el operario cumpla con su jornada de trabajo.
Revisor de puros: Se encarga de supervisar que el operario utilice de manera eficiente la materia prima, verificando que el operario utilice el método de trabajo indicado por la empresa de igual manera clasifica los puros en defectuosos y buenos.	

Tabla 4: Actividades a realizar el bonchero⁴

Título de cargo:	Bonchero
Departamento:	Producción
Ubicación física:	Planta de producción
Objetivo del cargo:	Elaborar puros minimizando la cantidad de defectos por unidad
	Cumplir con su jornada diaria de trabajo
Bonchero: Tiene como responsabilidad mantener orden y limpieza en su puesto de trabajo, reportar los defectos que pudiera presentar el material que se le ha entregado, utilizarlo de manera eficiente y verificar el buen estado de las herramientas que usa en su puesto.	

Tabla 5: Actividades a realizar la Rolera⁵

Título de cargo:	Rolera
Departamento:	Producción
Ubicación física:	Planta de producción
Objetivo del cargo:	Dar la presentación final a los puros

⁴ Fuente: Elaboración propia.

⁵ Fuente: Elaboración propia.

Rolera: Trabaja de la mano con el bonchero su responsabilidad es el segundo proceso de la elaboración del puro que trata de, reportar los defectos que pudiera presentar el puro que le ha entregado su compañero, cortar correctamente la capa final para así darle un mejor acabado al puro y minimizar perdidas de material. Deberá Colocar cuidadosamente la capa para evitar roturas en el producto terminado.

Es importante destacar que la empresa no cuenta con un manual de funciones y ficha ocupacional de cada puesto de trabajo (documentación) que describan las actividades a realizar por cada cargo.

6.3. Descripción de los procesos de producción de la empresa tabacalera My Father Cigar's

La elaboración del puro de la empresa tabacalera My Father Cigar's consta de tres principales áreas de trabajo, cada uno se realiza en diferentes espacios físicos y procedimientos, a continuación, se describe cada una de ellas:

✓ Pre industria (El Caney)

Se encarga de seleccionar la materia prima y realizar el primer proceso de fermentación al 50%.

✓ TABACESA

Se encarga de escoger el tabaco que se encuentra en mejor estado, tamaño, color y textura para luego completar el 100% de fermentación, para abastecer al área de producción My Father Cigar's.

✓ My Father Cigar's

Es la encargada de elaborar el puro, darle el acabado final.

6.3.1. Pre-industria “El Caney”

El primer proceso se realiza en la pre-industria “El Caney”, que pertenece a la empresa My Father Cigar's, la cual tiene un espacio físico de 200 metros de largo, 80 metros de ancho y 18 metros de altura, (ver figura 5).

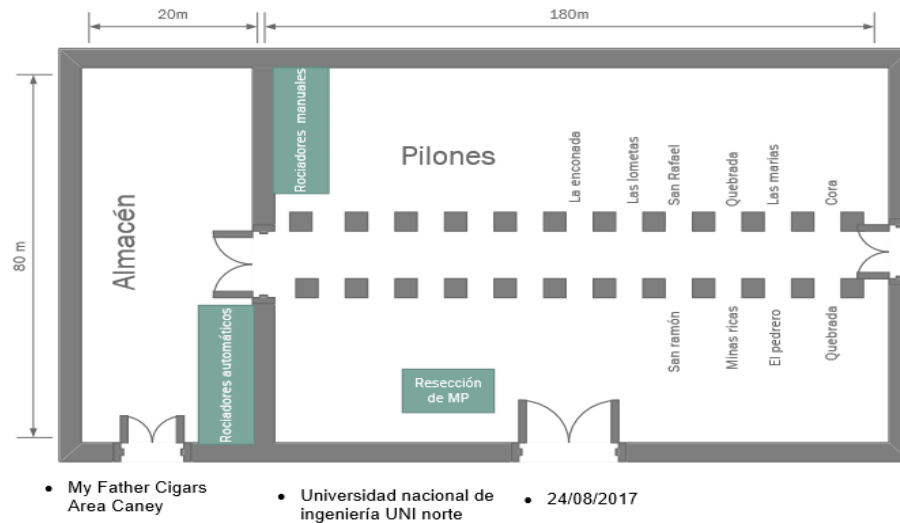


Figura 5: Bosquejo de planta pre- industria "El Caney"

Aquí se compra la hoja de tabaco proveniente de las 8 fincas ubicadas en Jalapa y Estelí, siendo el principal objetivo en “El Caney” de asegurar que la hoja de tabaco cumpla con los parámetros establecidos por My Father Cigar's y dar la fermentación adecuada de la hoja de tabaco correspondiente al 50% por medio de una serie de procesos que se describen a continuación:

✓ Recepción de materia prima del tabaco

La recepción de la materia prima la realiza una sola persona que es la responsable de “El Caney”. Esta es la etapa inicial de todo el proceso, en el cual se compra y clasifica el tabaco de manera individual, por finca y departamento. Posteriormente se toman en cuenta las características de cada fardo⁶ de tabaco que especifiquen los responsables de las fincas, según el acuerdo mutuo que

⁶ Paquete o bulto grande muy apretado. (Pérez, 2017)

exista entre My Father Cigar's y las fincas con respecto a las especificaciones y calidad del tabaco.

Para probar que cada Fardo de tabaco cumpla con los criterios de calidad, estos pasan por un proceso de control de calidad individual, los cuales son:

Este proceso se da en un área abierta dentro de la empresa, donde está ubicada una mesa de 1 metro de alto, 1.5 metros de ancho y 4 metros de largo, en la que se encuentran 6 operarias encargadas de realizar el control de calidad bajo la supervisión de la persona responsable de área. Esta área cuenta con una superficie de 8 metros de largo y 6 metros de ancho, en donde se colocan 4 moños de una vez y se realizará el control de calidad.

El control consiste en la toma de muestras individuales de las hojas del tabaco, donde se busca que se cumplan las diferentes características, peso, humedad, textura de la hoja para que puedan ser utilizados.

Cada fardo adquirido posee 120 libras para realizar el control de calidad del producto se toma 1 libra para poder obtener la muestra donde se realizarán las siguientes revisiones:

- Verificar que la hoja posea humedad: (debe tener de 15-20 % de humedad) para esto utilizan una “Bomba de Sistema de Humidificación” con el fin de detectar la temperatura y cuando el tabaco necesite agua.
- Mediante la observación: se revisa que la vena no esté verde, ya que el color verde de la vena indica que el tabaco fue enviado y empacado antes del tiempo de maduración requerido para ser fermentado.
- Revisan cada hoja de la muestra de 1 libra que se tomó donde seleccionan el tabaco roto, picadura y tabaco mohoso (esto se hace por cada fardo, para determinar si la cantidad de tabaco sano es

equivalente a la que el responsable de la finca específico, así como también el tabaco roto, picadura y mohoso).

- Se puede adquirir hojas con un 30% de ruptura, con este porcentaje las hojas aún pueden ser utilizadas, ya que el puro se rellena con estas y no pierden la calidad de su sabor.
- Poseer aspecto amarillento, este color es indicativo de que fue madurado y cortado en el tiempo indicado, por lo tanto, puede pasar al proceso de fermentación que se explicara a continuación.

✓ Fermentación

Este proceso es el que ocupa el mayor espacio de “El Caney” con un área total de 180 metros de largo y 60 metros de ancho con una capacidad máxima de 20,000 quintales de tabaco almacenado, cuenta con una fuerza laboral de 120 operarios.

En esta etapa es donde se le da el 50% de fermentación a la hoja de tabaco requerido por My Father Cigar's, antes de ser enviado a TABACESA. El objetivo de este procedimiento es con el fin de eliminar la humedad excesiva del tabaco para así poder alcanzar el sabor y aroma requerido, con su característico color oscuro, suavidad, flexibilidad y resistencia de la hoja de tabaco, para que, al momento de manipularse la hoja, esta no se rompa.

Todo inicia cuando el tabaco llega del campo en un estado crudo con el color amarillento que este debe tener y con una temperatura de 30°C, todas la hojas tanto como tripa y capote⁷ son sometidas al primer proceso de fermentación, las hojas suelta son humedecidas por medio de atomizadores y amontonadas en grupos de tamaño medio de 30 a 50 hojas llamados moños, después se arman pilones, los cuales se construyen sobre una delgada cubierta formada por las

⁷ La hoja seleccionada de entre las hojas de volado más largas que crecen en la parte inferior de la planta. Sirve para hacer el bonche. (Habano, 2015)

venas de la hoja de tabaco que proviene de TABACESA esto para que el tabaco mantenga aún más su sabor.

Para empezar, armar los pilones primeramente se coloca tripa de tabaco en la base del pilón esto para mantener la humedad del tabaco y luego se desarmen los fardos por finca, se colocan los moños de las capas formadas por las hojas de tabaco unas encima de otras hasta formar pilones distribuidos también por finca con un tamaño de 1.50 metros altura, 4 metros largos y 3 metros ancho. Se colocan cubiertas de mantas de tela y plástico encima de cada pilón formado esto con el objetivo de eliminar la resina de la hoja.

Cada pilón tiene su tarjeta en donde refleja si la temperatura sube o baja al cabo de 6 o 7 meses la temperatura debe de ser de mínimo 30 a 38°C como máximo. Si en determinado caso su temperatura es inferior al mínimo esto indica que no hay fermentación por la falta de humedad y debe ser rociado con agua para aumentar su temperatura hasta obtener el parámetro establecido. Si el pilón llega a su temperatura máxima, este debe agitar con el fin de bajar la temperatura ya que la hoja se seca y pierde el color, olor y textura necesaria dejando la hoja inutilizable.

Cada pilón tiene que tener un grado de humedad de 15 a 20% esto lo detecta la “Bomba de Sistema de Humidificación”, si este es muy alto puede causar moho en la hoja y esta pierde su calidad, si no se revisa a tiempo puede provocar que la hoja se pudra dejando una hoja inutilizable, por lo tanto se verifica la humedad diariamente y así proceden a virarse cada determinado tiempo para expulsar la humedad, la supervisión es constante para asegurarse que el proceso se realice dentro de los parámetros de temperatura y humedad deseados.

En la Figura 6, se muestra cada uno de las etapas del proceso mediante el Diagrama de flujo realizado en la Pre-industria Caney, tratamiento de las hojas de tabaco.

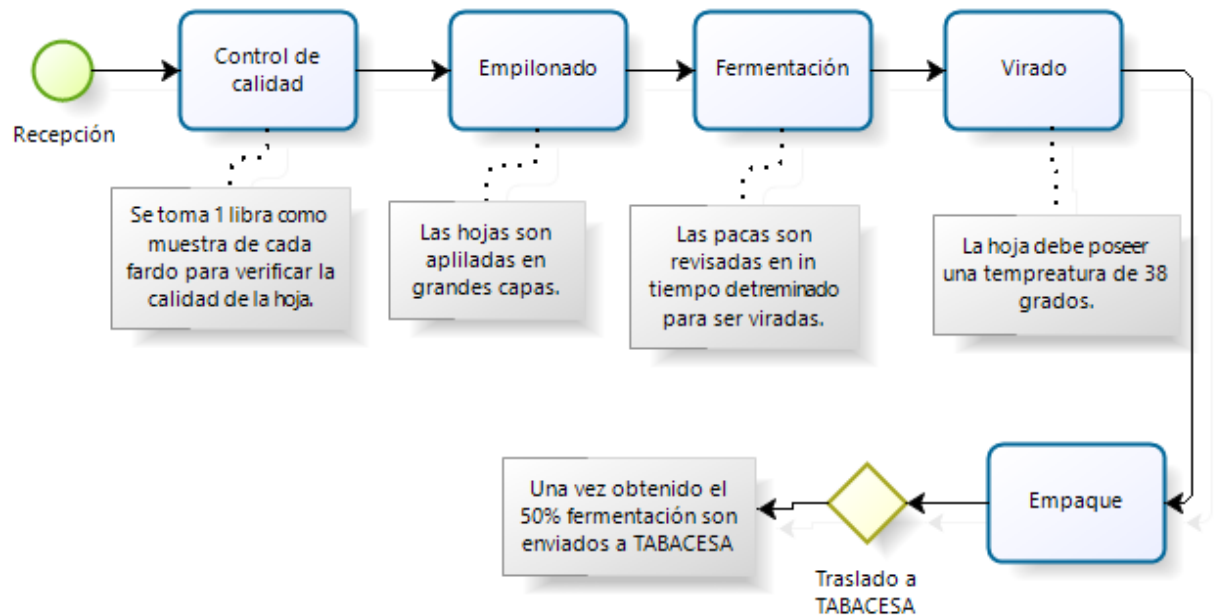


Figura 6: Diagrama de flujo pre- industria "El Caney"

6.3.2. Pre industria TABACESA

Esta área posee una longitud de 132 metros de largo y 48 de ancho, cuenta con un total de 420 operarios distribuidos en las áreas de abertura, despalillo, secado, empaque y fermentación. En la Figura 7 y Figura 8 se muestra estructura y diseño de planta de Pre- industria TABACESA.



Figura 7: Pre- industria TABACESA

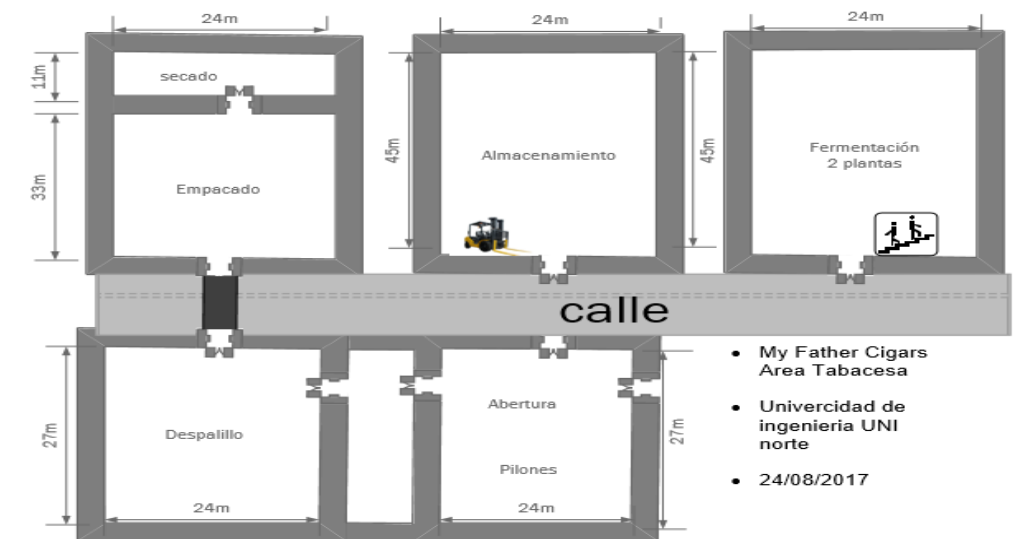


Figura 8: Bosquejo de planta TABACESA

El tabaco proveniente de “El Caney” llega a TABACESA para la selección de los diferentes cortes. Estos son seleccionados ya que tendrán diferentes usos al momento de la elaboración del puro.

En TABACESA se realiza el otro 50 % del proceso de fermentación mediante los mismos procedimientos que se realizó en “El Caney” se procede a la clasificación del tabaco en viso y ligero, se vuelve a armar en moños de 50 unidades, para proceder a los pilones ya que cuando el tabaco llega, la hoja de tabaco posee solamente la mitad de este importante proceso.

Esta área es la responsable de que el tabaco llegue a los operarios de producción en perfectas condiciones tanto de textura, sabor y fermentación para que la hoja se pueda manipular de manera fácil y segura al momento de la elaboración del puro, y aun conserve su sabor y características.

✓ Etapa de pre-clasificación

Tiene un área total de 27 metros de largo y 24 metros de ancho y cuenta con un total de 150 operarios. El trabajo que se realiza consiste en hacer una selección de la hoja que servirá como Banda y tripa, se clasifica según el tamaño. La textura de la hoja dice que tipo es:

- Ligero: Color oscuro
- Viso: Color claro
- Seca: La hoja es más fina

De las dos hojas antes mencionadas (banda y tripa), la Banda es la única que se aprueba por TABACESA para continuar el proceso de fermentación dentro de esta área. Ambos tipos de hoja se clasifican en seca, viso y ligero, solamente la tripa se regresa ya clasificada a “El Caney”, se vuelve a empilonar y se vuelve al proceso de fermentación para completarlo al 100%. La tripa seca se tarda de 6 a 7 meses el proceso. La tripa viso y ligero en 9 meses a 1 ¹/₂ año. La Figura 9 nos muestra este proceso.



Figura 9: Pre- clasificación

✓ Clasificación por color de hoja de tabaco

Se agrupan según las características de las hojas, como es el alto contenido de nicotina⁸ considerada como sabor fuerte, aroma intenso, alta elasticidad, buena combustibilidad y alto contenido de resina. Clasificadas en:

- Viso: Son las responsables de darle aroma y cuerpo al bonchero, aportan combustibilidad y provienen de la parte baja de la planta.
- Seco: Son las hojas más sanas provenientes de la parte media de la planta y aportan la mayor cantidad de aroma.
- Ligero: Es quien da la mayor fortaleza al sabor, proviene de la parte alta de la planta.

✓ Clasificación por tamaño

Se realiza para distribuir cada hoja según las vitolas⁹ que se valla elaborar, si es una vitola pequeña se utiliza una hoja pequeña; así también para evitar desperdicios, los tamaños son: grande, mediano y pequeño.

⁸ La Nicotina, Es una droga que se encuentra en las hojas de tabaco. Cuando un fumador inhala la nicotina, ésta va directamente a los pulmones y a la sangre. Capaz de producir dependencia química en el consumidor. Actúa según la dosis pues a dosis bajas es psicoestimulante mejorando la capacidad mental, sobre todo la concentración, y a dosis altas tiene un efecto sedante al actuar como depresor. (Nicotina).

⁹ Vitolas, Es el nombre que le da el fabricante a esa labor y que viene etiquetado en el lateral de la caja (costero y larguero). (Placer, 2017).

Además, se clasifican en sanas y rotas, las hojas que sean seco, viso Y ligero que no estén rotas y tengan mejor apariencia se utilizan como capote.

La capa que se utiliza para darle el toque final al puro que envuelve estás no son cultivados por la empresa ya que no está capacitada para este tipo de procesos.

La hoja para esta capa está caracterizada por ser de calidad con aspecto aceitoso, brillante y muy elástica. A estas hojas se les trata con mayor cuidado por su elevado precio y delicadeza y calidad.

A la hoja para capa se le da el mismo proceso de fermentación que las demás, a excepción que estas se dejan reposar de 10 a 72 horas en cajas forradas de plástico y níquel. Para que adquieran toda la elasticidad y suavidad para el torcido.

Ya finalizada la clasificación de las diferentes bandas estas pasan al área de despalillo.

✓ Área de despalillo

Es un área de 27 metros de largo 24 metros de ancho la cual cuenta con 160 operarios, el trabajo de esta área Consiste en mejorar la hoja nuevamente para evitar que se puedan presentar rupturas durante su manipulación, la hoja que es utilizada para capa se le retira el 30% de la vena central y la banda que utilizan para relleno del tabaco se le quita el 40% de la vena. La operación es totalmente manual, se realiza por mujeres tomando hoja por hoja, (ver figura 10).



Figura 10: Área de despalillo

Los operarios seleccionan el tabaco para ser despalillado. Algunos operarios seleccionan el tabaco clasificado como picadura, a esto también se le llama limpieza de capa debido a que se separa la hoja buena y la que está muy dañada (picadura) ya que a pesar de estar muy dañada aún conserva su sabor y sirve como relleno en los puros. La banda ya clasificada es llevada al área de fermentación donde se le da el siguiente proceso. Que se realiza a medida de la temperatura de 23° a 33° van con agua.

✓ Área de fermentación

Esta área tiene 45 metros de largo y 32 metros de ancho, posee una fuerza laboral de 65 operarios, y su objetivo es darle el último proceso de fermentación. La hoja de tabaco ya clasificado y sin la vena central, se colocan en pilones de 1.40 metros de altura, 5 metros de largo y 2 metros de ancho, se le coloca una manta de tela y se humedecen con rociadores para que el tabaco llegue a los 33° y así empieza nuevamente el proceso de fermentación.

Los pilones se están virando para que la humedad mantenga la temperatura adecuada de 33°C pero que a su vez no provoque impurezas o moho en el tabaco, (ver figura 11).



Figura 11: Área de fermentación

Constantemente se revisa la tarjeta y termómetro de cada pilón para controlar y registrar temperatura y humedad. Una vez que finaliza la fermentación estos pilones se agitan hasta lograr una humedad del 25%; son preparados en cajas y enviados al área de secado.

✓ Secado

El área de secado cuenta con 11 metros de largo y 24 metros de ancho que poseen 8 máquinas extractoras de humedad, y cuentan con 20 operarios.

Luego de la fermentación las hojas se llevan al horno de secado (ver figura 12) con un 25% de humedad en donde permanecerá durante un tiempo de 24 horas donde se les extrae el 11% con un extractor de humedad dejándola con aproximadamente 14% de humedad (ver figura 13), cada caja tiene un control que contiene la siguiente información:

Realizar diagnóstico en el área de producción de la empresa My Father Cigar's y propuesta de plan de mejoras para cumplir con los Requisitos de la Norma ISO 9001-2015

- Numero de pilón.
- Variedad.
- Finca.
- Corte.
- Año de cosecha.
- Factura.
- Clasificación.



Figura 12: Horno de secado



Figura 13: Producto terminado

Una vez que pasa por la etapa de secado es llevado al área de empaque, que se describe a continuación:

✓ Empaque

Esta área tiene una longitud de 33 metros de largo y 24 metros de ancho en la que se encuentra una prensa hidráulica para y cuenta con 20 operarios. Luego del secado están listo para ser empacadas, ya clasificada en A (amarillo) y B (verde), estas clasificaciones son utilizados para ediciones especiales, se forman cajas las que luego serán pesadas, empacadas (ver figura 14) y enviadas al almacén de producto terminado.



Figura 14: Área de empaque

✓ Almacenamiento de producto terminado

Este almacén cuenta con un área de 45 metros de largo, 32 metros de ancho y una altura de 8 metros. Este almacén tiene una capacidad máxima de 4200 pacas, y cada una de estas pacas contiene 125 libras de tabaco preparado. Se almacenan por finca, donde se mantienen a temperatura ambiente, (ver figura 15).



Figura 15: Almacén de pacas de producto terminado

Al permanecer en almacén las hojas reciben su último proceso de añejamiento por meses o años antes de ser enviadas al área de producción para luego abastecer al área de producción de la empresa My Father Cigar's por medio de pedidos.

En la figura 16 se muestra el diagrama de flujo del proceso que se realiza en TABACESA, sobre el tratamiento de las hojas correspondiente el segundo proceso.

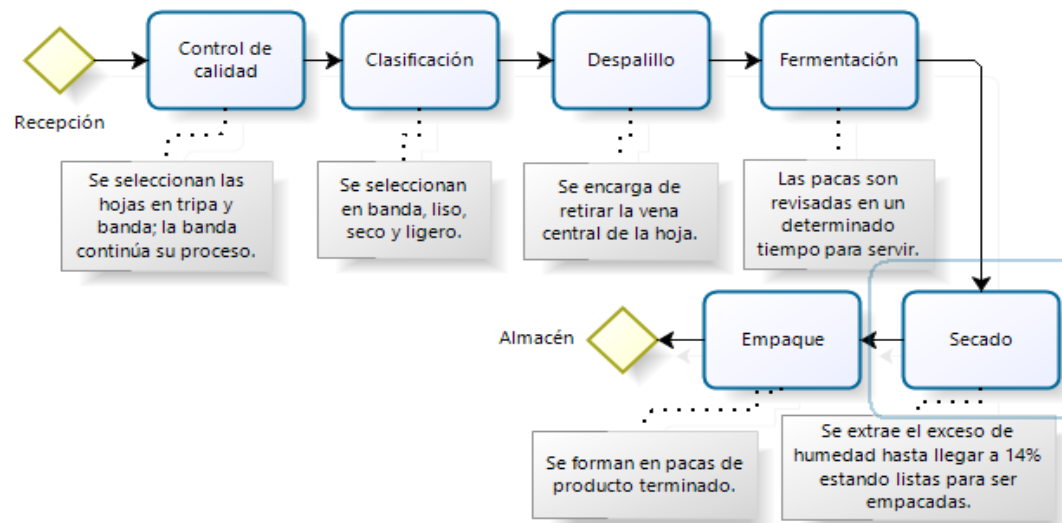


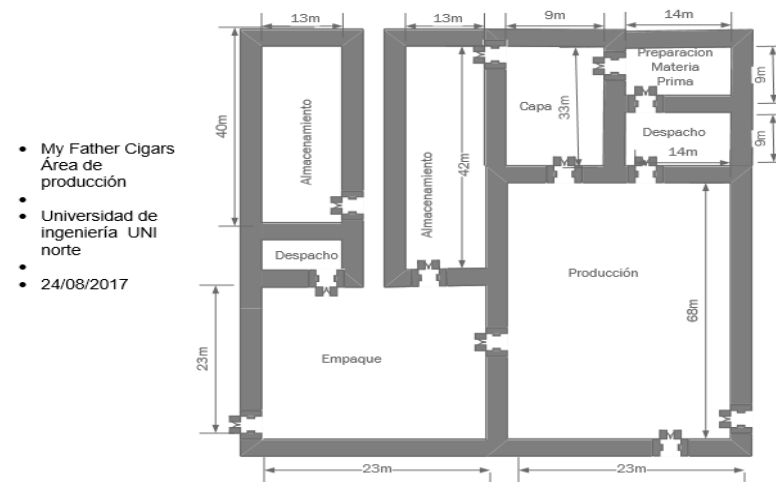
Figura 16: Diagrama de Flujo de pre- industria TABACESA, tratamiento de las hojas de tabaco segunda etapa

6.3.3. My Father Cigar's

Esta edificación cuenta con una longitud de 110 metros de largo y 50 metros de ancho, y 400 operarios. My Father Cigar's, se encarga de realizar los pedidos de tabaco ya preparado del área de TABACESA, para luego distribuirlos a los operarios que realizan varias marcas de puros propiedad de la empresa, así también marcas que son propiedad de clientes externos. Esta empresa tiene la capacidad máxima de producir 45,000 puros diarios. La figura 17 y figura 27, nos muestra estructura y diagrama de flujo de empresa My Father Cigar's.



Figura 17: Empresa My Father Cigar's



- My Father Cigars
Área de
producción
- Universidad de
ingeniería UNI
norte
- 24/08/2017

Figura 18: Bosquejo de planta My Father Cigar's

Para elaborar el interior del puro se utilizan varios tipos de hojas según las características deseadas en el producto final, estas son: viso, seco, ligero. El operario (bonchero) son los encargados de armar la tripa, ellos han sido debidamente instruido sobre las proporciones de cada una de las diferentes hojas que se utilizaran en la confección del puro.

La fabricación del puro empieza desde que el tabaco llega al departamento de preparación de materias primas por medio de pedidos que se realizan a diariamente.

✓ Área de preparación de materia prima

Esta área cuenta con 9 metros de largo y 14 metros de ancho con un total de 20 operarios. El jefe de producción y la responsable del área de capa se encargan de revisar la materia prima, garantizando que este en óptimas condiciones, se selecciona la hoja de tripa y capote que pasaran directamente al área de despacho, y la capa pasara al despacho, (ver figura 19).



Figura 19: Preparación de materia prima

✓ Área de capa

El área de capa tiene un total de 33 metros de largo y 9 metros de ancho, cuenta con 45 operarios. En esta área la hoja de la capa es humedecida y posteriormente pasa a las mesas de 1.60 de alto y 3 metros de largo en donde se le extrae la vena de la hoja y se selecciona por color y se forman paquetes pequeños de 50 hojas, para finalmente pasar al área de despacho. Ver figura 20.



Figura 20: Preparación de capa

✓ Despacho

Cuenta con 9 metros de largo y 14 metros de ancho con un total de 15 operarios que se encargan de mantener ordenada y seleccionada la materia prima a utilizar cada día, con las hojas ya clasificadas y agrupadas por color, listas para ser llevadas a cada uno de los puestos de trabajo.

El bonchero llega a esta área de despacho (ver figura 21) para retirar las hojas que formaran parte de la tripa y capote en función de la liga que se le ha ordenado realizar, este pedido lo hacen con una hoja en donde se especifica, tipo de capa y medida, para luego pasar al área de producción en donde se le realizara la fabricación de los diferentes tipos de puros.



Figura 21: Despacho de materia prima

✓ Área de producción

Esta es el área más grande dentro de My Father Cigar's, con 68 metros de largo y 23 metros de ancho, cuenta con 220 operarios entre boncheros y roleros, (ver figura 22).

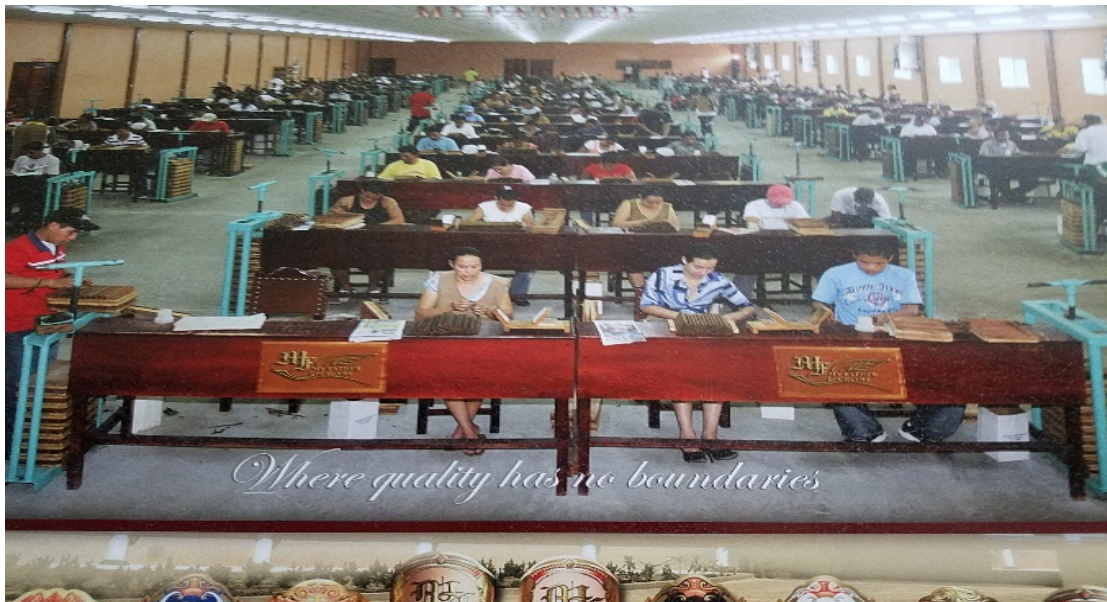


Figura 22: Área de producción

✓ Bonchado de puros

El bonchero coloca y estiran la hoja de capote correctamente, para luego ubicar la combinación de las hojas que formaran la tripa, enrollándolas con cierto número de vueltas en forma de espiral para formar el empuño a este se le corta el sobrante con una chaveta (ver figura 23). Cada empuño terminado se va colocando en la ranura inferior de un molde de madera que corresponde al tamaño de puros a elaborar. Una vez que los moldes han sido llenados son colocados en una prensa manual de torniquete.



Figura 23: Bonchado

✓ Prensado

Cuando se tienen los moldes llenos, se coloca en la prensa manual de torniquete por unos 30 minutos aproximadamente, cuando transcurren 15 minutos se sacan los moldes y se destapan para girar el empuño 90 grados, esto se hace para adquirir una forma cilíndrica, dándole la forma final al puro, luego se vuelven a prensar hasta completar los 30 minutos. Finalmente, el empuño se retira del molde y se entregan a la rolera.

✓ Rolado

La rolera es encargada de colocar la capa al empuño, esto le dará el acabado final al puro.

En este proceso de envoltura de la capa comienza abriendo la mitad de una hoja de la capa en la mesa y preparándola para ser cortada con una chaveta con la forma y medida o bístola correcta para el puro que va enrollado.

La capa debe ser estirada desde un principio del proceso hasta el final enrollándola en el empuño en forma espiral.

Ya terminado el proceso, la cabeza debe ser preparada, esta operación requiere de un complejo de movimiento y corte ayudando por pequeñas gotas de una resina vegetal.

Una vez que el puro ha sido terminado, pasa por una supervisión que es realizada por el jefe de producción y su sucesor, (ver figura 24).



Figura 24: Rolado

✓ Supervisión

Después que los puros son elaborados pasan por un proceso de control de calidad para evaluar el trabajo de estas personas. Los puros rechazados son devueltos al bonchero para realizar nuevamente la elaboración y finalmente ser aprobado para su debido almacenamiento.

✓ Almacenamiento

El almacén cuenta con 42 metros de largo y 13 metros de ancho con una capacidad máxima de 2.5 millones de puros y se mantiene a una temperatura de 14° C. El puro supervisado es llevado a dicho almacén colocándolos en un mazo de 50 unidades de puros en un tiempo de 3 a 4 semanas esto con el objetivo de que el puro se seque y el sabor se homogénea, (ver figura 25).



Figura 25: Almacén de puros

✓ Área de empaque

El área de empaque cuenta con una longitud 26 metros de largo y 26 metros de ancho y en ella trabaja un total de 100 personas. Una vez que los puros salen del cuarto frio pasan a esta área en donde son clasificados y empacados en diferentes cajas con sus respectivas marcas tanto de My Father Cigar's así también como de sus clientes externos, (ver figura 26).



Figura 26: Área de empaque

✓ Clasificación

El puro que cumplió el tiempo de almacenaje en el cuarto frío se clasifica por tonos de color, ya que siempre hablan variaciones entre estos, procurando que cada caja lleve tonalidades iguales.

Nuevamente se lleva a un control de calidad para verificar los puros que se van a empackar no presentes defectos físicos. Los puros que son rechazados se llevan nuevamente al área de producción para picarlos y hacer nuevamente el puro. Los que se encuentran en perfectas condiciones pasan al proceso de anillado.

✓ Anillado

Consiste en colocar en la parte superior del puro una etiqueta en forma de anillo en donde va escrita la marca y logo de la empresa, luego se colocan en tubos de plástico celofán individualmente, se colocan en una caja de madera de cedro o caoba de diferentes tamaños y pasan por otro control de calidad en donde se revisan por última vez para ser empackados.

✓ Empacado

Cuando los puros están listos en sus cajas, estas son envueltas en un plástico termo incogible que luego pasaran por un horno que calienta el plástico para que este se adhiera a la caja y la selle totalmente como un sello de garantía, para ser enviadas al almacén.

✓ Almacén

Las cajas de puros se almacenan en un cuarto frio a una temperatura de 15 grados centígrados y permanecen ahí hasta que se realicen los pedidos.

En la Figura 27 describimos el proceso de elaboración de puros en empresa My Father Cigar's.

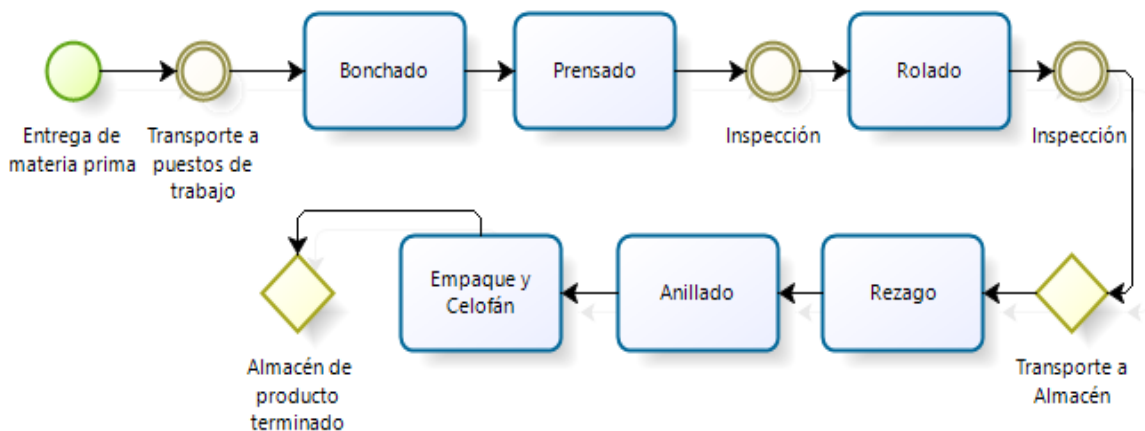


Figura 27: Diagrama de flujo proceso de elaboración de puros

Una vez que pasan al área de almacén de producto terminado estos están en espera para ser exportados a diferentes países como Estados Unidos siendo el mercado as grande, Japón, Alemania, Italia, Rusia, Canadá y donde están los principales clientes.

6.4. Análisis comparativo de los procesos productivos actuales de tabaco de la empresa My Father Cigar's con los requisitos de la norma ISO 9001-2015

A continuación, se presenta el análisis comparativo del proceso productivo realizado en la empresa My Father Cigar's, con los aspectos establecidos en la norma ISO 9001-2015, identificando los requisitos con los cuales cumple o no cumple la organización actualmente. Se inició identificando la cantidad de aspectos positivos contra respuestas negativas.

Luego se realizó una descripción detallada de la finalidad de cada uno de los requisitos representados en la norma ISO 9001-2015, para concluir con la realización del análisis, en cuanto al porcentaje encontrado en la organización y el cumplimiento de los requisitos necesarios para el satisfactorio uso de la norma, aprovechamiento e implementación del sistema de gestión de calidad.

Para el análisis de los requisitos de la norma ISO 9001-2015, se realizaron entrevistas y observación en las distintas áreas de la empresa para crear *tablas* comparativas, con el propósito de comprender el estado actual de la empresa, tomando en cuenta la responsabilidad, gestión de riesgos y eficacia del sistema de gestión de calidad garantizando la política de calidad dentro de la organización y enfoque al cliente.

En los puntos 1 (alcance), 2 (referencias normativas) y 3 (términos y definiciones) de la norma internacional ISO 9001-2015, describe lo que es un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesite demostrar su capacidad y aspiraciones y aumentar la satisfacción de cliente.

Toda organización necesita reducir los riesgos en la empresa, aunque eliminar por completo el riesgo de una organización no es posible, es necesario encontrar el equilibrio entre los esfuerzos invertidos en su gestión y el riesgo residual que

queda. A continuación, se describen los requisitos del 4 al 10 de la norma ISO 9001-2015.

6.4.1. Contexto con la organización

Tomando en cuenta el requisito 4, de la norma ISO 9001-2015 en el que expresa que la organización debe evaluarse a sí misma y su contexto, indica que es necesario definir las influencias de los diversos elementos que la empresa posee y cómo se reflejan en el sistema de gestión de la calidad, según la normativa, la política, los objetivos de la organización, las metas propuestas, la complejidad de los productos, el flujo de procesos e información, el tamaño de la empresa, para demostrar cual es la postura en que se encuentra la empresa.

Al analizar los aspectos antes mencionados, se pudo observar que la empresa no cuenta completamente con las actividades asociadas con la implementación de un sistema de gestión de calidad planteadas en la norma ISO 9001-2015, teniendo un 50% de no cumplimiento de los requisitos con un 38% de cumplimiento parcial, dado que la empresa realiza algunas de estas actividades.

Los aspectos que no se cumplen están relacionados al no determinar un sistema de gestión de calidad y no registro de fallos, procedimientos y registros vitales que evidenciarían el buen funcionamiento de la organización.

En la tabla 6 y figura 28 se muestra en detalle el resultado del requisito 4 de la norma ISO 9001-2015.

Tabla 6: Resultado del requisito 4 de la norma ISO 9001-2015¹⁰

Requisito 4: Contexto de la Organización	Cumple	No Cumple	Cumplimiento parcial	Observación
Implementa un sistema de gestión de la calidad.		X		La empresa no tiene puesto de trabajo referidos a un sistema de gestión de calidad.
Determina indicadores de desempeño.		X		No se tiene establecidos indicadores de desempeño.
Garantiza los recursos necesarios.	X			La empresa garantiza los recursos para el desarrollo de las actividades en la elaboración del puro.
Asigna responsabilidades y autoridades.		X		No tiene un manual de funciones por puesto de trabajo.

¹⁰ Fuente: Elaboración propia.

Implementa informes de riesgos y oportunidades.			X	No tiene informes de riesgos y oportunidades, sin embargo, realizan controles de riesgos no deseados.
Informes de seguimiento, medición, evaluación y cambios en los procesos.			X	Realizan seguimiento, medición, evaluación y cambios de los procesos, pero no los documentan.
Oportunidades de mejoras.			X	No documentan.
Información documentada.		X		No cuenta con un registro de documentación.
Total	1	4	3	

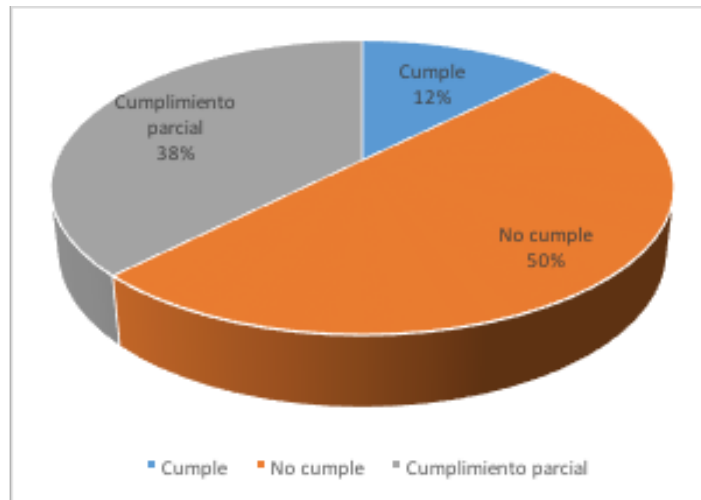


Figura 28: Resultado del requisito 4 de la norma ISO 9001-2015 en %

Por lo que se recomienda que la empresa My Father Cigar's, realice mejoras de en crear un manual de funciones de los puestos de trabajo en el que se describan todas la operaciones, proceso y fabricación de puros.

De igual manera que todos los procesos que se realicen se documenten, se elaboren fichas o formatos con el fin de llevar un control desde la entrada de materia prima hasta el producto terminado.

6.4.2. Liderazgo

Tomando en cuenta el requisito 5 (liderazgo) de la norma ISO 9001-2015, donde indica que la organización deberá demostrar su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad mediante el aseguramiento de los objetivos y política de calidad para el sistema de gestión de calidad.

Garantizando que la política de calidad sea comunicada, entendida y aplicada; integrar los requisitos del sistema de gestión de calidad en los procesos de la empresa. Así mismo promoviendo el enfoque basado en procesos para el aseguramiento de los recursos necesarios para aplicar el mismo.

Teniendo en cuenta los aspectos planteados en el aspecto liderazgo la empresa tiene un 67% de actividades no cumplidas asociadas a la implementación de un sistema de gestión de calidad y posee un cumplimiento parcial 13%. Las actividades a mejorar están relacionadas con la documentación en donde se lleven registrados los requisitos que el cliente pide, también documentar el desempeño de los procesos y las mejoras que necesiten realizar.

En la tabla 7 y figura 29 nos muestra el resultado del requisito 5 de la norma ISO 9001-2015.

Tabla 7: Resultado general del requisito 5 de la norma ISO 9001-2015¹¹

Requisito 5: Liderazgo	Cumple	No Cumple	Cumplimiento parcial	Observación
La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y los requisitos legales.	X			La dirección mantiene constante comunicación con los colaboradores, sobre los requisitos y expectativas de los clientes. Pero no hay registro de ello.

¹¹ Fuente: Elaboración Propia.

Se realiza la determinación de los requisitos del cliente.			X	No se cuenta con un proceso documentado de comunicación con el cliente donde constaten los requisitos del cliente, sin embargo lo realizan.
La política de la calidad es coherente con la realidad de la organización.		X		No se tiene política de calidad.
Se incluye un compromiso de mejora continua cumpliendo con los requisitos.		X		No cuenta con registros de mejora continua.
Se documentada la metodología para la revisión de la política y se evidencia.		X		No poseen política de calidad, por ende no hay metodología establecida para su revisión.

Se encuentran documentadas las responsabilidades de cada puesto de trabajo referidas al sistema de gestión de la calidad.	X			No hay manual de funciones por puesto de trabajo referidas al sistema de gestión de la calidad.
En las responsabilidades del representante de la dirección se incluye el aseguramiento del establecimiento, implementación y mantenimiento de los procesos del sistema.			X	No hay manual de funciones donde se establezcan las responsabilidades del representante de la dirección pero aseguran la implementación y mantenimiento de los procesos.
Los informes de revisión contienen los resultados de las auditorías internas.		X		No se cuenta con informes de la realización de auditorías internas.

Los informes de revisión contienen los resultados de satisfacción del cliente y sus reclamaciones.		X		No existe un formato o buzón de quejas, sugerencias y reclamaciones por parte de los clientes.
Total	2	5	2	

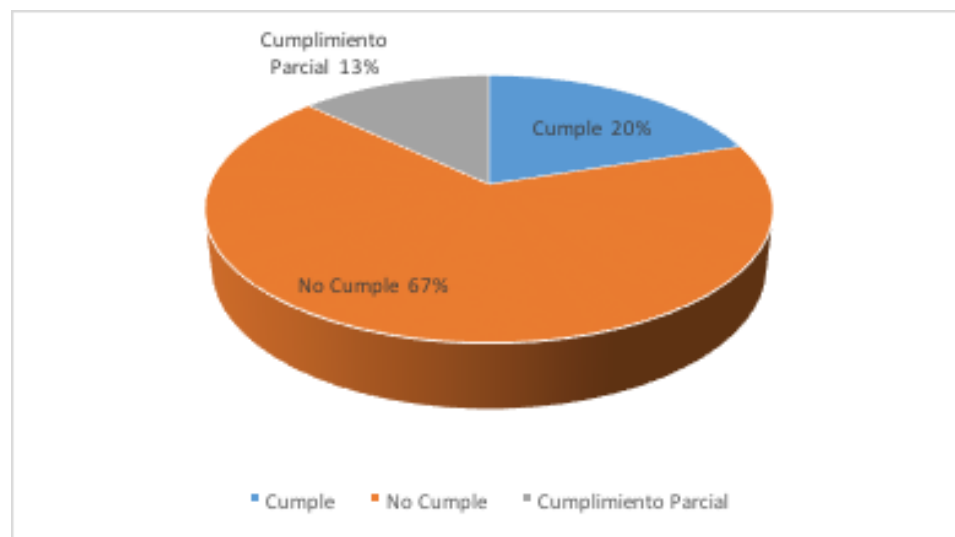


Figura 29: Resultados del requisito 5 de la norma ISO 9001-2015 en %

Se recomienda que la empresa My Father Cigar's, realice mejoras en crear e implementar una política de calidad donde sus objetivos estén relacionados con los requerimientos de la empresa. Así mismo que la dirección comunique a sus operarios los objetivos de dicha política para un correcto desempeño de la misma; y que todos los procesos que se realicen se documenten.

6.4.3. Planificación para el sistema de gestión de calidad

Tomando en cuenta el requisito 6 relacionado a la planificación del sistema de gestión de calidad, el cual comprende la organización, su contexto, los requisitos

de necesidades y expectativas de las partes interesadas, determinar los riesgos y oportunidades que deben afrontarse para dar garantía de que el sistema de gestión de calidad pueda lograr su resultado.

Teniendo en cuenta los aspectos de planificación, en las actividades orientadas a planificar cambios en el sistema de gestión de calidad la empresa no cumple con el 60% de las actividades orientadas en la creación de objetivos de calidad, política de calidad y el no tener implementado un manual de calidad asociadas con la implementación de dicho requisito, y con un 40% de cumplimiento parcial por el no contener los recursos y responsabilidades acorde a los objetivos de calidad de los productos.

En la tabla 8 y figura 30, se muestra el resultado del requisito 6 de la norma ISO 9001-2015.

Tabla 8: Resultado general del requisito 6 de la norma ISO 9001-2015¹²

Requisito 6: Planificación para el sistema de gestión de calidad	Cumple	No Cumple	Cumplimiento parcial	Observación
Determina sistemas de riesgo y oportunidades.			X	No se cuenta con la planificación, control de sistemas de riesgos y oportunidades.

¹² Fuente: Elaboración propia.

Documenta política de calidad.		X		No se tiene elaborada política de calidad.
Documenta objetivos de calidad.		X		No se tiene establecidos objetivos de calidad.
Implementa un manual de calidad ¹ .		X		No tiene un manual de calidad, por lo ende no se puede implementar.
Define recursos y responsabilidades adecuados para los objetivos.			X	Proporciona los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades, sin embargo, no se cuenta con un manual de responsabilidades por puesto de trabajo.
Total	0	3	2	

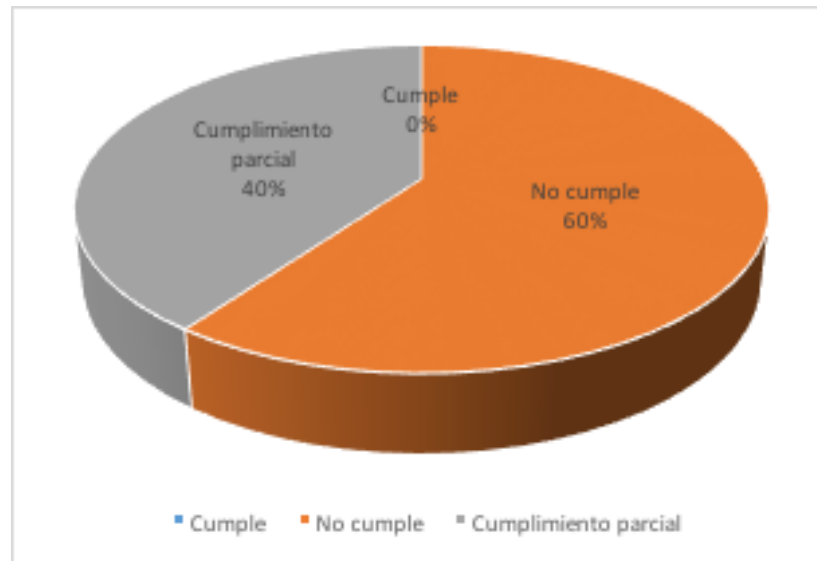


Figura 30: Resultado del requisito 6 de la norma ISO 9001-2015 en %

Se sugiere que la empresa My Father Cigar's, realice actividades orientadas a crear un manual de calidad en el que se describan e implementen los objetivos, políticas y todas la operaciones, proceso y fabricación de puros. Lo que al implementar un manual de sistema de gestión de calidad trae beneficios al lograr un producto de calidad y así mismo se documente.

6.4.4. Soporte

En este requisito la empresa debe determinar y proporcionar los requisitos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad, teniendo en cuenta la capacidad y limitaciones en recursos internos existentes, las necesidades que se cubren con los proveedores externos, mantener infraestructura necesaria para el funcionamiento de los procesos.

Teniendo en cuenta los datos obtenidos podemos analizar que la empresa no cumple con un 30% en las actividades asociadas con la implementación de dicho requisito, y un 17% de las actividades se encuentran en proceso dentro de sus no cumplimiento se encuentra, el no documentar el seguimiento de los procesos lo cual beneficiaría a la hora de implementar mejoras, también no poseen un

proceso adecuado para el control de documentos eso sería útil en la implementación del sistema de gestión de calidad se destacarían todo los procesos existente dentro de la empresa.

En la tabla 9 y figura 31 se muestra el resultado general del requisito 7 de la norma ISO 9001-2015.

Tabla 9: Resultado general del requisito 7 de la norma ISO 9001-2015¹³

Requisito 7: Soporte	Cumple	No Cumple	Cumplimiento parcial	Observación
La organización dispone de los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de la calidad y aumentar la satisfacción de los clientes.	X			Cuenta con los recursos necesarios como: infraestructura, personal calificado entre otros para mantener la satisfacción del cliente e implementar un sistema de gestión de la calidad.

¹³ Fuente: Elaboración propia.

El personal es competente para la realización de sus trabajos.	X			Cada operario cuenta con la experiencia y competencias para el desarrollo de sus funciones por puesto de trabajo.
Se identifica la infraestructura necesaria y existente para la realización de los procesos.	X			Posee una adecuada infraestructura para llevar a cabo los procesos por área de trabajo.
Existe una metodología definida para la realización de las tareas de mantenimiento.		X		No tienen los procesos documentados para la realización de los mantenimientos.
El ambiente es el adecuado para la realización del proceso.	X			Se cuenta con un infraestructura y ambiente laboral adecuado para la realización de cada una de las actividades.

El personal de la empresa emplea los conocimientos necesarios para la operación de los procesos.	X			El personal cuenta con la experiencia y competencias para la realización de las actividades por puesto de trabajo.
Poseen un plan de formación o de logro de competencias.			X	Se conocen la formación de cada operario dentro de la empresa y se le capacita en lo que se considera necesario, sin embargo, no tienen un plan de formación.
Implementan una metodología documentada adecuada para la aprobación de documentos.		X		No cuentan con procesos documentados para la aprobación de la documentación.

Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.		X		No cuentan con procesos documentados para la revisión y actualización de documentos.
Total	5	3	1	

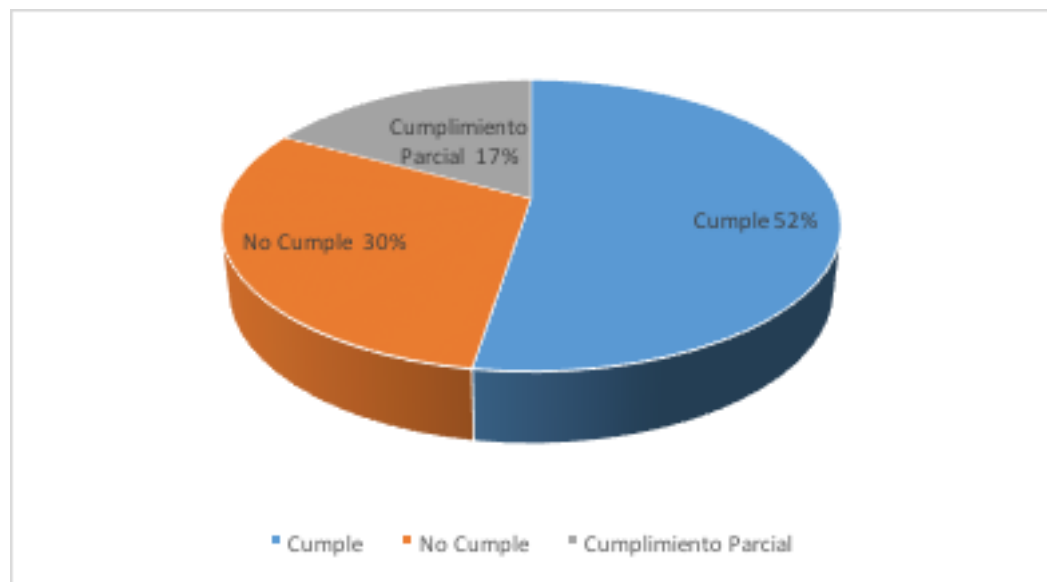


Figura 31: Resultado del requisito 7 de la norma ISO 9001-2015 en %

Se recomienda que la empresa My Father Cigar's proceda en los métodos de seguimiento y medición de los recursos para evidenciar la conformidad de los productos y garantizar un control valido acerca de los resultados obtenidos en los procesos. Así mismo garantizar la competencia de los operarios al momento de ser seleccionados para los puestos de trabajos que estén capacitados a laborar.

6.4.5. Operación

El punto 8 de la norma ISO 9001-2015 siendo esta el más largo de la normativa en donde se habla que la empresa debe planificar y controlar los procesos para cumplir con los requisitos de sus productos siendo adecuado a las operaciones de su organización, para implementar las siguientes acciones establecidas:

- ✓ Determinar los requisitos para productos y servicios.
- ✓ Establecer todos los criterios necesarios para realizar los procesos, la aceptación de los productos y servicios.
- ✓ Determinar los recursos necesarios para conseguir la conformidad con todos los requisitos de los productos y servicios externos.
- ✓ La implantación del control de los procesos según se ha llegado a un acuerdo gracias a los criterios de ésta.
- ✓ Determinar y almacenar toda la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han realizado según los planificados por la organización y demostrar la conformidad de los productos y servicios para sus requisitos.

También se menciona la comunicación que se debe poseer con sus clientes tomando en cuenta la información relacionados con los productos, las consultas y contratos realizados.

Se puede observar que la empresa no cumple con un 37% de los requisitos del punto 8 de la normativa, el cual su debilidad es el no tener documentado procesos, comunicación con el cliente y con un 21% de cumplimiento parcial que la empresa establece una buena comunicación verbal con sus clientes, establece procesos de seguimiento donde le ayuden a identificar las áreas que necesitan mejoras.

La empresa debe establecer y documentar los procesos realizados sobre los productos no conformes y el proceso de diseño y desarrollo de su producto, de acuerdo a los procedimientos y registros requeridos por la norma.

En la tabla 10 y figura 32 nos muestra el resultado del requisito 8 de la norma ISO 9001-2015.

Tabla 10: Resultado general del requisito 8 norma ISO 9001-2015¹⁴

Requisito 8: Operación.	Cumple	No Cumple	Cumplimiento parcial	Observación
Planifican los procesos de producción.		X		No se cuenta con registros donde se evidencie la planificación de procesos de producción.
Documento para la comunicación del cliente.			X	Actualmente la empresa no realiza registro de la comunicación con el cliente, la hace de forma verbal.
Documentan los requisitos del cliente.		X		No se realiza registro de requisitos del cliente.

¹⁴ Fuente: Elaboración propia.

Definen requisitos no especificados por el cliente, pero propios del producto.			X	No se tiene registro donde se evidencie requisito específico del producto, que no hayan sido especificados por el cliente.
Definen los requisitos legales o reglamentarios del producto.	X			Se tiene definidos los requisitos legales y reglamentarios según la ley.
Describen la metodología, momento y responsabilidades para la revisión de los requisitos del cliente.		X		No tienen documentado una metodología específica de revisión con los requisitos del cliente.
Planificación de procesos para cada uno de los diseños o desarrollos del producto.	X			Tiene desarrollada la planificación de procesos para el desarrollo del producto.

Documentación de procesos para los diseños y desarrollos del producto.		X		No poseen registros de documentación para el diseño de desarrollo de los productos.
Mantiene las etapas y controles del diseño y desarrollo de los productos.	X			Se realizan las etapas establecidas y control del diseño para la elaboración de los puros.
Documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de los requisitos de diseño y desarrollo.		X		No se realiza registro y documentación del cumplimiento de los requisitos del diseño y desarrollo del producto.
Registran los elementos de entrada.	X			Se lleva registro de la entrega de materia prima e insumos de entradas para el desarrollo del producto.

Son adecuados los recursos internos y externos necesarios para el diseño y desarrollo de los productos.	X			Los recursos son adecuados para el desarrollo del producto.
Definen por escrito los productos y los requisitos solicitados a los proveedores.		X		No se realiza registro de los requisitos solicitados por los proveedores.
Registran las evidencias de cumplimiento de los criterios de selección, evaluación y reevaluación de los proveedores externos.			X	No existen registros que evidencien los criterios de selección, evaluación de los proveedores externos.

Metodología adecuada para inspección de los productos comprados.		X		No se realizan registros para la inspección de los productos, solamente de se realiza de manera visual.
Definen responsabilidades para la inspección de los productos comprados.	X			Tienen asignado personal para realizar de forma visual la calidad de los productos comprados.
Inspeccionan el proceso de producción y prestación del servicio.	X			El proceso de producción es inspeccionado constantemente por los responsables de cada área.

Utilización de los medios adecuados para identificar las salidas del proceso.			X	No tienen registros de control de salidas, pero si cuentan con medios adecuados para realizarlas.
Cumplimiento de los requisitos de entrega de los productos y servicios.	X			La empresa cumplen con las entregas de productos y servicios.
Total	8	7	4	

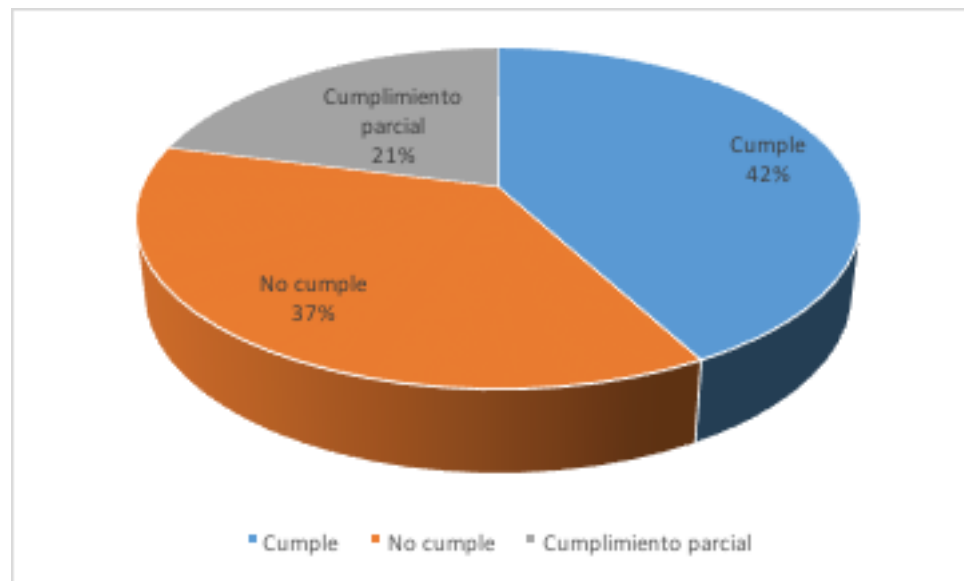


Figura 32: Resultado del requisito 8 de la norma ISO 9001-2015 en %

Se sugiere que la empresa My Father Cigar's elabore instrumentos, para documentar la comunicación que realiza con los clientes donde describan los

requisitos, características y diseño de los productos que el cliente solicita; esto traería como beneficio determinar cualquier fallo al momento de la elaboración de los productos con los detalles que este debe poseer.

6.4.6. Evaluación de desempeño

El requisito 9 de la norma ISO 9001-2015 evaluación de desempeño, la organización deberá determinar las necesidades de elementos de seguimiento y medición, los métodos análisis y evaluación, y el momento necesario para ser analizados y evaluados.

La organización debe dar seguimiento sobre la percepción de los clientes sobre el grado de cumplimiento de los requisitos pedidos y obtener la información de punto de visita. Así mismo realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar el sistema de gestión de calidad.

Teniendo en cuenta los aspectos antes descritos la empresa no cumple con un 61% con las actividades asociadas con la implementación del requisito 9 (evaluación de desempeño) de la norma ISO 9001-2015, dado que la organización no realiza auditorías internas, la información no se encuentra documentada y no existe un procedimiento para la realización de auditorías; sin embargo el 31% de las actividades son cumplidas por la empresa, contando con información involucrando los puntos de vista de sus clientes y sus opiniones acerca de la empresa para que su producto sea más aceptable hacia ellos tomando soluciones a la no conformidades si es que se presentan.

En la tabla 11 y figura 33 se muestra el resultado del requisito 9 de la norma ISO 9001-2015.

Tabla 11: Resultado general del requisito 9 de la norma ISO 9001-2015¹⁵

Requisito 9: Evaluación de desempeño	Cumple	No Cumple	Cumplimiento parcial	Observación
Están definidos procesos para realizar el seguimiento, medición, análisis y evaluación.		X		No tienen definidos procesos para alcanzar el seguimiento, medición, análisis y evaluación del producto debido a que no cuentan con indicadores, documentación necesarias para llevar a cabo el proceso.
Se encuentran identificados todos los equipos de seguimiento y de medición.		X		No registran los equipos de seguimiento y medición debido a que no cuentan con documentación que los evidencien.

¹⁵ Fuente: Elaboración propia.

La capacidad de los programas informáticos cuando participen en actividades de seguimiento y medición es adecuada.	X			Mantienen programas adecuados para actividades de seguimiento y medición.
Posee indicadores adecuados para cada uno de los procesos del sistema de gestión de la calidad.		X		No poseen indicadores para sobrellevar un sistema de gestión de calidad debido a que no han implementado.
Se define una metodología adecuada para el análisis de la satisfacción del cliente.		X		No se cuenta con metodología ni formatos para el registro de la satisfacción del cliente.
Se emprenden acciones a partir del análisis de satisfacción.		X		No se cuenta con registros de acciones, debido a que no cuentan con análisis de satisfacción de los clientes.

Evalúan y mejoran la satisfacción del cliente.			X	Se realiza mediante las interacciones verbales del cliente, sin embargo, no se llevan registros.
Se encuentra definida la frecuencia y planificación de las auditorías.		X		No se evidencian registros del plan de auditorías.
La empresa implementa y mantiene un programa de auditorías.		X		No se encontraron registros de implementación y registro de auditorías.
Poseen un procedimiento documentado para las auditorías internas.		X		No se cuenta con registros de procedimientos y programas de auditorías.
Se definen pautas de inspección final del producto.	X			Se realizan revisiones en cada etapa del proceso y producto final.
Se toman acciones para la solución de las	X			Se mejoran cada no conformidad, sin embargo no se

no conformidades.				tienen las evidencias de ello.
El producto no conforme es segregado o identificado para evitar su uso.	X			Los productos que no cumplen con los requisitos de la empresa se envían a reproceso.
Total	4	8	1	

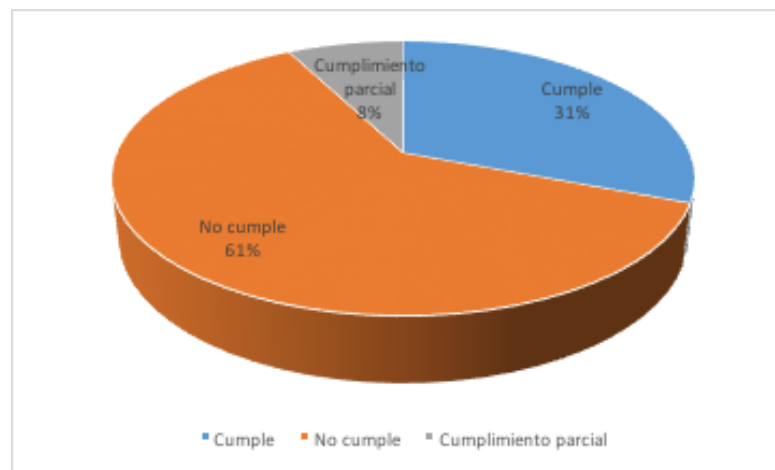


Figura 33: Resultado del requisito 9 de la norma ISO 9001-2015 en %

Se recomienda que la empresa My Father Cigar's, implemente y mantenga un programa de auditorías en el cual comunique a los operarios las mejoras a realizar con respecto a la calidad de los productos. De igual manera implementar un calendario de auditorías así mismo se documenten los temas tratados.

6.4.7. Mejora

El requisito 10 (mejora) de la norma ISO 9001-2015, plantea que la empresa tiene que establecer las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción, esto cuando allá reacciones ante la no conformidad tomando las medidas correspondientes para controlarlas y

corregirlas. De esta misma manera identificar las áreas de su organización que tienen un bajo rendimiento y oportunidades, además de utilizar herramientas y metodologías necesarias para investigar las causas de esos bajos rendimiento y como apoyo para realizar la mejora continua.

La empresa no cumple con un 60% de las actividades asociadas con la implementación del requisito 10 (mejora) de la norma ISO 9001-2015, la organización no posee una mejora continua relacionado con un sistema de gestión de calidad, ya que no cuenta con este.

Es importante destacar que el 40% de las actividades planteadas, se encuentran en cumplimiento parcial, ya que posee las herramientas necesarias para la implementación de la mejora continua del sistema de gestión de calidad.

En la tabla 12 y figura 34 nos muestra el resultado general del requisito 10 de la norma ISO 9001-2015.

Tabla 12: Resultado general del requisito 10 de la norma ISO 9001-2015¹⁶

Requisito 10: Mejora.	Cumple	No Cumple	Cumplimiento parcial	Observación
Determinación de oportunidades y mejoras para el cumplimiento de requisitos del cliente.			X	No se realiza registro ni se cuenta con documentación adecuada para cumplir los requisitos del cliente. Sin embargo se realiza.

¹⁶ Fuente: Elaboración propia.

Documentación de procedimientos de acciones correctivas.		X		No documentan procedimientos de acciones correctivas.
Analizan causas de no conformidad de los productos.			X	No realizan registro de las causas de no conformidad del producto. Aunque se analizan las causas.
Documentación de no conformidades.		X		No se cuenta con registros de no conformidad.
Utilización de herramientas para investigar causas de bajo rendimiento y apoyar la mejora continua.		X		No hay registro de la implementación de herramientas para el análisis del bajo rendimiento y mejora continua.
Total	0	3	2	

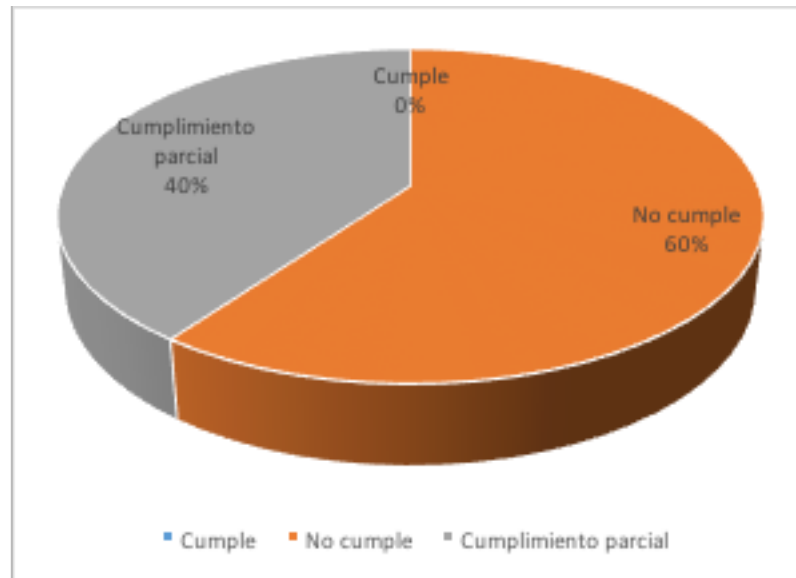


Figura 34: Resultado del requisito 10 de la norma ISO 9001-2015 en %

Se sugiere que empresa My Father Cigar's realice un procedimiento documentado de acciones correctivas donde destaquen las causas de no conformidades de los productos y la eficacia. Así mismo tener acciones preventivas a las no conformidades que se presenten y utilizar las herramientas necesarias para investigar las causas del bajo rendimiento que se presenten.

6.4.8. Análisis general de cumplimiento de la norma ISO 9001-2015

En este punto destacaremos los resultados obtenidos en el análisis tomando en cuenta los cumplimientos, no cumplimiento y el cumplimiento parcial; tomando los datos en porcentaje para realizar dicho análisis.

Al realizar el análisis de todos los aspectos contenidos en la norma, se obtuvo que el 52% no se cumple y un 25% parcialmente está en proceso. La organización no cumple completamente con los requerimientos necesarios de la norma, sin embargo, cuenta con las condiciones para implementar las mejoras y lograr su cumplimiento.

Entre los no cumplimientos los que más se destacan son:

- ✓ El no contar con documentación que refleje el proceso del producto.
- ✓ No contar con una política de calidad y objetivos de calidad.
- ✓ No contar con un registro de responsabilidades que se le dan a cada operario.
- ✓ No contar con un procedimiento de comunicación del requerimiento de los clientes.

En la tabla 13 y figura 35, 36 se muestran el resultado de cumplimientos de los requisitos de la norma ISO 9001-2015.

Tabla 13: Resultados de los requisitos de la norma ISO 9001-2015¹⁷

Requisito de la norma	Cumple %	No Cumple %	Cumplimiento Parcial %
Contexto de la organización.	12%	50%	38%
Liderazgo.	20%	67%	13%
Planificación para el sistema de gestión de calidad.	0%	60%	40%
Soporte.	52%	30%	17%
Operación.	42%	37%	21%
Evaluación de desempeño.	31%	61%	8%
Mejora.	0%	60%	40%

¹⁷ Fuente: Elaboración propia.

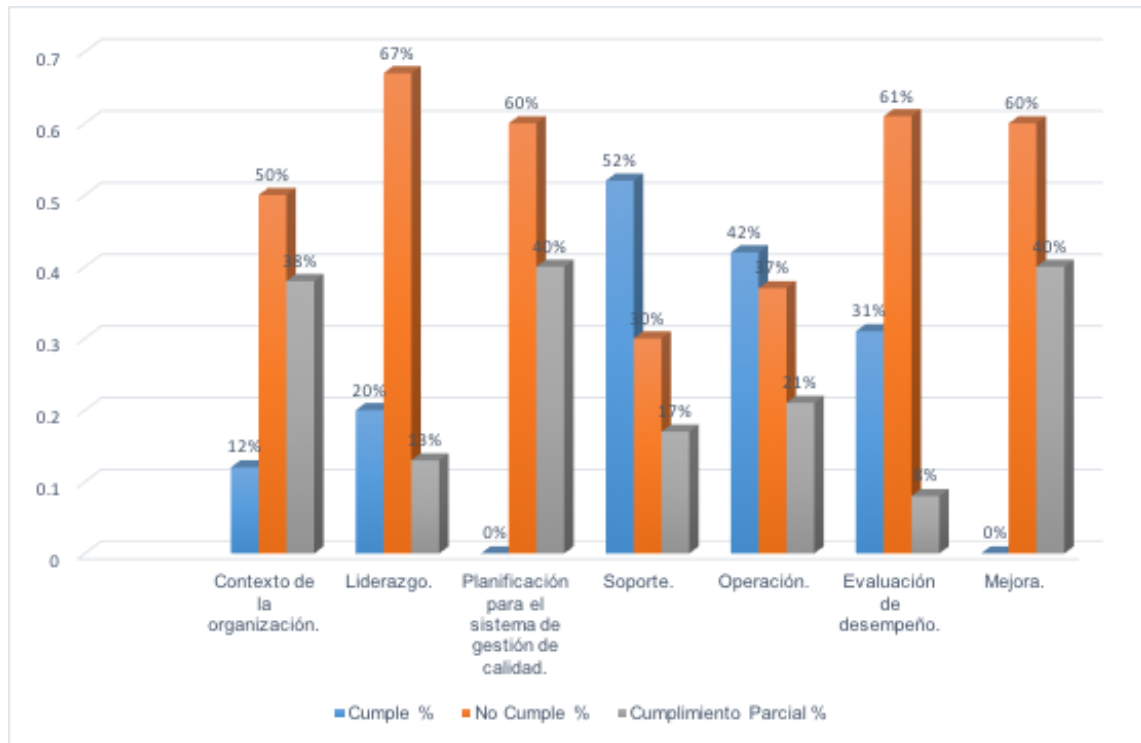


Figura 35: Porcentaje por cumplimiento de los requisitos norma ISO 9001-2015

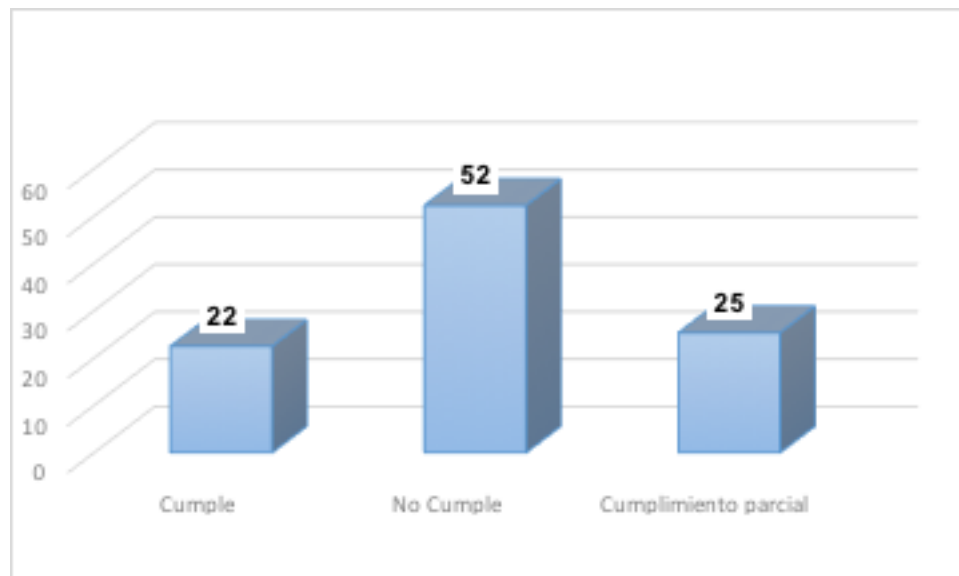


Figura 35: Porcentaje resumen de actividades de la norma ISO 9001-2015

Según lo expresado en entrevista realizada a la Lic. Benavides Martínez (gerente de operaciones de empresa My Father Cigar's), la infraestructura de la empresa está “diseñada acorde a la comodidad de los trabajadores para obtener un

producto de calidad”, también afirmaron que utilizan “software para llevar un control de compras y producción”.

Para obtener la calidad del producto se encuentra “asignado un responsable y un revisador” la empresa los asigna con el fin de mantener la supervisión a sus operarios para evitar posibles fallas en la calidad del producto.

Una de las limitantes existente es que “cada área tiene asignado un responsable” pero no tienen diseñado un manual de funciones de los trabajadores.

Con respecto a la “distribución de puros” la empresa abarca gran parte del continente europeo para exportar los productos, dando como resultado un éxito total por sus marcas y su rendimiento de calidad que presenta sus productos. Así mismo “participamos en eventos” donde dan a conocer sus marcas.

Otra debilidad en la empresa es que no tiene definida un proceso de comunicación con el cliente donde este muestre los requerimientos que estos piden, aunque sí “establecen conversación con ellos”.

En la entrevista indico que no cuentan con el registro de la documentación necesaria para los procesos y calidad de los productos.

Todo lo anteriormente expuesto coincide con los resultados obtenidos en las tablas comparativas entre la empresa y la norma ISO 9001-2015.

6.5. Propuesta de plan de acción que permita el cumplimiento de los estándares de la norma ISO 9001-2015 en la empresa, para su posterior implementación y certificación basado en el análisis FODA

A continuación, se presentan los resultados del análisis de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (FODA), donde se identificaron fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas que el medio ofrece, detalle en tabla 14.

Tabla 14: Análisis FODA¹⁸

Fortalezas	Oportunidad
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mantiene su nivel de calidad tomando en cuenta la satisfacción del cliente. ✓ Estudia los factores por los que exigen más demanda, los organiza y los emplea. ✓ Mantiene a sus operarios fuera de un sistema laboral de alto estrés. ✓ Empresa consolidada como una de la más importante en la fabricación de puros de Nicaragua. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prestigio a nivel nacional e internacional. ✓ Comunicación con las diferentes instituciones a fin de obtener la certificación de la norma ISO 9001-2015. ✓ Potenciales nuevos clientes garantizando productos de calidad.
Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Incumplimiento con los requerimientos de los clientes. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Pérdida de clientes

¹⁸ Fuente: Elaboración propia.

<ul style="list-style-type: none">✓ Deficiencia en los productos por no documentar los requerimientos de los clientes.✓ Falta de los recursos necesarios para ejecutar los procesos.✓ Incumplimiento de los proveedores en la materia prima.	<ul style="list-style-type: none">✓ Empresas de Tabaco que están certificadas con la ISO 9001:2015.✓ La variabilidad de la economía del país con los incrementos de costos de materia prima e insumos.
--	---

Según los resultados obtenidos en la tabla 14 se concluye que la empresa My Father Cigar's cuenta con fortalezas que le ayudarían a implantar su sistema de gestión de calidad, su producto es de alta calidad lo que asegura la fidelidad del cliente y mantiene su lealtad a través del tiempo y reactiva a clientes pasivos provocando nuevas compras.

El trabajar en un ambiente agradable es importante para toda empresa, ya que mantener al personal trabajando con entusiasmo e interés requiere liderazgo con el propósito de saber que mecanismo de su conducta estimular para obtener buenos resultados.

La empresa cuenta con prestigio a nivel nacional e internacional, la certificación de la norma ISO 9001-2015 le permitirá garantizar la confianza del cliente del producto.

Como toda empresa My Father Cigar's presenta algunas debilidades, dentro de ellas la mayor debilidad que posee es la inexistencia de documentación donde se refleje la descripción de los procesos que en ella se realizan, no se documentan los requisitos que el cliente solicita en su producto esto puede traer problemas al momento de elaborar el producto por ser mal entendido dependiendo de quién lo realice, para eso es necesario que los objetivos de la empresa estén aliados con el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO

9001-2015 de esa manera poder lograr un equilibrio entre la empresa, la falta de los recursos necesarios para la implementación de un sistema de gestión de calidad que detecte los riesgos y fallas y poder eliminarlos, así mismo conllevaría la inseguridad del cliente.

Las amenazas que pueden traer al no solucionar sus problemas pueden llegar a perder clientes potenciales y por consecuencia el prestigio de su empresa, esto causa que el comprador se sienta con el derecho de obtener el producto por la mitad del precio, es muy común que todo cliente sea demandante con el producto o servicio que está comprando, por tanto, si este no cumpliera todos sus requisitos, su lealtad tarde o temprano desaparecería, lo que traería por consecuencia que la competencia se aprovechara y abarcara el mercado el cual se dominaba, lo cual traería deficiencia del prestigio en la empresa por la falta de recursos que no pueda ofrecer a sus clientes.

Por lo que se recomienda la implementación de las siguientes estrategias:

- ✓ Aprovechar su prestigio a nivel internacional para mantener su posición en el mercado, ya que puede representar una oportunidad para que la empresa pueda ser certificada más rápido.
- ✓ Tomando como referencia que la empresa ofrece su producto a distintos países del mundo y con la certificación en un sistema de gestión de calidad, le permitiría dar seguridad a sus clientes y tener nuevos clientes que demanden este requisito, ya que el costo de un nuevo cliente puede ser cinco veces más, que el de mantener un cliente satisfecho.
- ✓ Contar con decisiones y acciones para la mejora continua.
- ✓ Implementar un sistema de gestión de calidad para obtener su certificación en calidad.

6.5.1. Plan de acción para la empresa My Father Cigar's

El plan de acción para la empresa My Father Cigar's se establece tomando como punto de partida la necesidad de cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001-2015, teniendo como referencia los resultados de la situación actual de la empresa evaluada anteriormente.

El plan de acción propuesto tiene una duración de 18 meses, fue diseñado con el propósito de que la empresa tome consideración su aplicación para alcanzar el cumplimiento de no conformidades encontradas. Las mejoras están orientadas a corto, mediano y largo plazo detalladas en las tablas 15, 16, y 17.

Dado que la empresa no cumple con algunos requisitos de la norma ISO 9001-2015, se deberán hacer algunos cambios que mejoren el funcionamiento de los procesos a corto plazo detallados en la tabla 15. Se logró determinar los puntos que necesiten mejorar como son crear formatos, realizar registros de los procesos y la utilización de herramientas necesarias para detectar los fallos en procesos.

Tabla 15: Mejoras a corto plazo¹⁹

Requisito de la norma	Mejoras a realizar
Contexto de la organización	Diseñar un formato de control de procesos en cada una de las etapas, (ver en anexo 4).
	Diseñar formato para crear manual de funciones por puestos de trabajos, (ver en anexo 4).
	Crear formatos para el registro del proceso de comunicación con el

¹⁹ Fuente: Elaboración propia.

Liderazgo	cliente, donde se documenten los requerimientos que pide (tipo, tamaño, color y sabor), (ver formatos en anexo 4).
	Crear un programa de mantenimiento en los procesos del sistema, (ver en anexo 4).
Soporte	Formatos de registro tareas de mantenimiento, (ver en anexo 4).
	Crear un formato de rendimiento de los operarios donde identifiquen que es competente en realizar un producto determinado, (ver en anexo 4).
Operación	Crear un formato para el proceso de comunicación con el cliente, (ver en anexo 4).
	Documentar requisitos del cliente.
	Documentar el diseño y características del producto exigidos por el cliente.
	Definir y documentar los productos y requisitos solicitados a los proveedores.
Evaluación de desempeño	Diseñar una evaluación de satisfacción con el cliente, (ver en anexo 4)
	Planificar y documentar auditorías internas.
	Determinar oportunidades y mejoras para el cumplimiento del cliente.

Mejoras	Documentar acciones que ayuden a prevenir fallos en los procesos.
	Crear y documentar un análisis de causas de no conformidades de los productos.
	Utilizar las herramientas necesarias para detectar el bajo rendimiento para apoyar las mejoras continuas.

A continuación, se presenta en la tabla 16 las mejoras a mediano plazo, estas mejoras presentan más complejidad, este punto se determinó para su cumplimiento en un rango de 6 a 11 meses según cronograma de implementación del plan de acción (tabla 18). Entre las mejoras a realizar la empresa deberá crear y documentar políticas y objetivos de calidad, así también la elaboración de formatos de salidas y determinar los equipos con los que cuenta.

Tabla 16: Mejoras a mediano plazo²⁰

Requisito de la norma	Mejoras a realizar
Contexto de la organización	Crear un manual de responsabilidades y autoridades.
	Documentar la información de la operación de los procesos.
Liderazgo	Crear una política de calidad, donde incluya compromiso de mejora continua y documentarla.
	Realizar un manual de satisfacción con el cliente donde refleje que el

²⁰ Fuente: Elaboración propia.

	producto recibido cuente con los requerimientos pedidos.
Planificación para el sistema de gestión de calidad	Crear y documentar política de calidad.
	Crear y documentar objetivos de calidad.
	Crear un manual de responsabilidades que sean adecuados a los objetivos de calidad.
Soporte	Crear una metodología de aprobación de documentos.
	Diseñar una metodología para la revisión y actualización de documentos.
Operación	Crear formatos de salidas de los procesos.
Evaluación de desempeño	Identificar los equipos que cuenta la empresa para el alcance del seguimiento, medición y análisis.

Entre las mejoras a largo plazo que se muestran en la tabla 17, están que la empresa debe diseñar un sistema de gestión de calidad, mejorar todos los sistemas de riesgos y responsabilidades. Ya que estas mejoras se valoraron en un rango de 12 meses a más; lo que se toman más tiempo en su implementación.

Tabla 17: Mejoras a largo plazo²¹

Requisito de la norma	Mejoras a realizar
Contexto de la organización	Diseñar un manual de sistema de gestión de calidad. Implementar el sistema de gestión de la calidad.
Planificación para el sistema de gestión de calidad	Crear un sistema de riesgo y oportunidades.
Evaluación de desempeño	Definir procesos donde se realice el seguimiento, medición y análisis de desempeño de los procesos.
	Diseño de un sistema de gestión de calidad donde se abarque los indicadores adecuados para cada uno de los procesos.

Inicialmente se presenta la evaluación, diseño y modificación relacionados con la planeación estratégica de la organización se continúa con el análisis y diseño de requisitos relacionados con la norma ISO 9001-2015, de acuerdo con la creación, implementación, seguimiento y mejora de los mismos.

Se presenta el plan de acción en la tabla 18, donde se muestran las etapas, actividades, tiempo, responsable y recursos que la empresa necesita para realizar sus mejoras y cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001-2015.

²¹ Fuente: Elaboración propia.

Tabla 18: Plan de acción para implementar el sistema de gestión de calidad para la empresa My Father Cigar's²²

No	Etapas/Actividades	Tiempo (semanas)	Responsable	Recursos
1	<p>Lograr el compromiso de la Alta Dirección de la empresa My Father Cigar's.</p> <p>Presentación de mejoras a realizar y los beneficios de su implementación.</p> <p>Asegurar los recursos humanos, técnicos y financieros necesarios para llevar a cabo el plan de mejora.</p>	Permanente en todo el proceso.	Alta Gerencia	<p>Gerencia</p> <p>Memoria de reuniones</p> <p>Computadoras</p> <p>Papelería</p>
2	<p>Elaborar la política de calidad de My Father Cigar's.</p> <p>Asignar responsabilidades eficaces.</p> <p>Asegurar la apropiación de la política de calidad a los empleados.</p> <p>Asociar los objetivos de calidad y las metas que la organización requiere alcanzar.</p>	3 meses/12 semanas	Alta gerencia Equipo consultor	<p>Computadoras</p> <p>Papelería</p> <p>Tiempo asignado para esta actividad.</p>

²² Fuente: Elaboración propia.

3	<p>Conformar el equipo de trabajo para la implementación de las mejoras.</p> <p>Representante de la Administración, Coordinadores, Supervisores, Técnicos (consultores) dedicados a la implementación de mejoras.</p>	<p>Permanente durante todo el periodo de implementación</p> <p>.</p>	<p>Alta gerencia. Responsable de calidad.</p> <p>Representantes de todas las áreas de la organización, e incluso, alguien encargado del registro de todo el acontecer durante la implementación de las mejoras.</p> <p>Equipo consultor</p>	<p>Papelería</p> <p>Computadoras</p> <p>Tiempo dedicado a la actividad.</p>
4	<p>Diseñar e implementar programas de concientización en la norma ISO 9001.</p> <p>Comunicar e involucrar a todo el personal de la empresa para asegurar el dominio del objetivo y las exigencias de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO</p>	<p>Permanente</p>	<p>Alta gerencia</p> <p>Equipo consultor</p>	<p>Papelería</p> <p>Computadoras</p> <p>Plan de capacitaciones</p>

	9001-2015, generando un mayor nivel de confianza. Elaborar e implementar plan de capacitaciones.			
5	El desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad. Elaborar las fichas e instrumentos por etapas de proceso, riesgo, puesto de trabajo y los requeridos de acuerdo a las mejoras antes mencionadas.	3 meses/12 semanas	Alta gerencia Equipo conformado dentro de la empresa para la aplicación mejoras. Equipo consultor	Papelería Computadoras Tiempo.
6	La implementación suele darse en conjunto con el desarrollo de la documentación. Implementar los instrumentos y fichas. Así mismo documentar cada proceso que se realice, para su posterior validación.	5 meses/20 semanas	Alta gerencia Equipo conformado dentro de la empresa para la aplicación mejoras. Equipo consultor	Papelería Computadoras Disponibilidad de tiempo.
7	Planificar la auditoría interna para la	2 meses/ 8 semanas	Alta dirección	Papelería Computadoras

	<p>verificación de las mejoras.</p> <p>Organizar una auditoría de pre-evaluación, con un auditor independiente y calificado, permitiendo comprender los procedimientos de sistema que la organización tiene documentado con las prácticas observadas.</p> <p>Las deficiencias ya deben haber sido eliminadas antes de solicitar la auditoría de certificación.</p>		<p>Equipo conformado dentro de la empresa para la aplicación mejoras.</p> <p>.</p>	<p>Impresoras</p> <p>Disponibilidad de tiempo.</p>
8	<p>Certificación y registro.</p> <p>Solicitar a la empresa certificadora auditoría de los documentos.</p> <p>Si los documentos cumplen con los requisitos del estándar de calidad, se procede a la auditoría de procesos y procedimientos.</p>	3 meses/12 semanas	<p>Alta dirección</p> <p>Auditores</p>	<p>Computadoras</p> <p>Papelería</p> <p>Impresora</p> <p>Tiempo</p>

	El resultado final tiene que ser la obtención del certificado.			
9	Mejora continua del sistema de gestión de calidad. Para ello se debe disponer del apoyo de la alta dirección y de herramientas como la política de calidad, objetivos de calidad, auditorías internas, análisis de los datos, acciones correctivas y resultados medibles para la revisión de la gestión.	2 meses/ 8 semanas Permanente	Alta dirección Equipo conformado dentro de la empresa para la aplicación mejoras.	Equipo responsable a fin de realizar diagnósticos. Impresiones Copias Computadora Internet

6.5.2. Costos de implementación de la norma ISO 9001-2015 para My Father Cigar's

Cuando se desea realizar y ejecutar un plan de mejora es necesario incluir los costos en los que se incurren; en este caso la implementación de la norma ISO 9001-2015 para la empresa My Father Cigar's que le permitirá adquirir la certificación de calidad y ser más competitiva.

Los costos se agruparon y clasificaron por área de trabajo:

- ✓ Costos de aseguramiento de calidad.
- ✓ Costos de administración.
- ✓ Costos de compras.

Como los costos abarcan diferentes áreas es necesario un compromiso de toda la organización y para ello se aplicarán las siguientes metodologías:

- Se clasificarán las diferentes actividades por áreas.
- Cotización de salario básico de C\$ 8,441.44 Igual a C\$ 283.33 por día para administrador de empresas que se encargue de la planeación e implementación del proyecto.

En la tabla 19 se presentan los costos de servicios para la implementación del sistema de gestión de calidad de acuerdo a la norma ISO 9001-2015 en la empresa My Father Cigar's, este contempla contratar un grupo consultores estarán encargados realizar las mejoras e implementación de la norma ISO 9001-2015.

Tabla 19: Costos de aseguramiento de la calidad ²³.

Actividad	Costo C\$	Cantidad /Unidad de medida	Sub Total C\$
Adquisición de la norma ISO 9001-2015.	29,818.50	1 /Unidad	29,818.50
Implementación mejoras y de la norma ISO 9001-2015 (Contratación de los servicios de consultoría).	2,223.00	18 meses/72 semanas	40,014.00
Total			C\$69,818.5

Los costos de administración y recursos humanos se contempla salario de acuerdo a lo establecido por la empresa My Father Cigar's quienes estarán a cargo de cumplir con las actividades y mejoras mencionadas, para poder completar los requisitos de la norma ISO 9001-2015 (tabla 20). Los costos por

²³ Información proporcionada por consultora por Xóchitl Aráuz.

pagos de servicios presentados en la tabla 20 pueden variar de acuerdo a las políticas de contratación de la empresa.

Tabla 20: Costos de administración²⁴

Actividad	Costos por mes C\$	Días	Sub Total C\$
Contrato de servicios como director del comité de calidad de la empresa My Father Cigar's.	8,499.00	18 meses	152,998.2
Servicios de supervisores y encargados elaborar, implementar y de verificar los procedimientos de mejora en toda la empresa.	8,499.00	18 meses	152,998.2
Contrato de servicios de la persona responsable de realizar registro, encargado de documentar y llevar un registro de los cambios y procedimientos de mejoras.	8,499.00	18 meses	152,998.2
Total			C\$458,994.6

En la tabla 21, se presenta las compras de recursos que necesite la empresa para la implementación de la norma ISO 9001-2015.

²⁴ Fuente: Elaboración propia.

Tabla 21: Costos de compras²⁵

Actividad	Cantidad	Costo unitario C\$	Unidad de medida	Sub total C\$
Modem de internet	18	1,545.00	Mensual	27,810.00
Remas de papel	12	240.00	Resma	2,880.00
Impresora	2	5,253.00	Unidad	10,506.2
Total				C\$41,196.2

Luego de determinar los costos de cada uno de los requerimientos que la empresa necesita, se realizó un análisis de costos totales (ver tabla 22) dando como resultado un valor total de C\$570,003.4 lo que involucra la implementación de mejoras y norma ISO 9001-2015 para la empresa My Father Cigar's.

Tabla 22: Costos generales totales²⁶

Costo	Sub Totales C\$
Costos de aseguramiento de la calidad.	69,818.5
Costos de administración	458,994.6
Costos de compra	41,196.2
Total	C\$570,003.4

²⁵ La empresa cuenta con computadora.

²⁶ Fuente: Elaboración propia.

VII. CONCLUSIONES

- 1) El proceso de producción de la empresa My Father Cigar's está distribuida en tres áreas las cuales son: 1) área de fermentación, 2) área de producción y 3) área de empaque.
- 2) Las principales áreas de elaboración del puro de la empresa tabacalera My Father Cigar's se realiza en diferentes espacios físicos y procedimientos: Pre industria (El Caney), TABACESA y My Father Cigar's.
- 3) La empresa My Father Cigar's cumple con 25% de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001-2015, cumple parcialmente con 27% y no cumple con 48%.
- 4) Los aspectos relacionados a no cumplimiento son: falta de documentación, el no registro de procesos, no definidas e implementadas políticas de calidad.
- 5) Entre las fortalezas se destaca que la empresa My Father Cigar's tiene buena comunicación con sus colaboradores, buena infraestructura lo que permite un buen ambiente laboral, prestigio de la calidad de productos elaborados entras otras.
- 6) El plan de acción propuesto a fin de cumplir con los requisitos de la Norma está planificado a desarrollarse en 18 meses, con un costo de inversión de C\$570,003.4 córdobas.

VIII. RECOMENDACIONES

- 1) La dirección y gerencia debe involucrar y comunicar a todo el personal de la empresa, la necesidad de la implementación del sistema de gestión de calidad en la organización, las ventajas del mismo y el valor agregado que genera.
- 2) Actualizar la información relacionada con procesos, procedimientos y organigrama de la organización, acorde a las mejoras implementadas.
- 3) Documentar el nuevo proceso que se den en la empresa y los cambios que se apliquen para el cumplimiento de la norma ISO 9001-2015.
- 4) Implementar en la empresa el manejo de quejas, sugerencias y reclamos.
- 5) Implementar indicadores de gestión que permitan controlar procesos, procedimientos y realizar modificaciones o mejoras.
- 6) Realizar auditorías internas y externas de forma sistemática para validar las actividades implementadas.
- 7) Mantener la mejora continua en todas las áreas de la empresa.

IX. BIBLIOGRAFÍA

- Banco central de nicaragua.* (agosto de 2015). Obtenido de <http://www.bcn.gob.ni/publicaciones/periodicidad/historico/sinopsis/3.pdf>
- Carlos. (2011). *Herramientas para sistemas de calidad.* Obtenido de <http://www.normas9000.com/importancia-gestion-calidad.html>
- Certificacion.* (s.f.). Obtenido de <http://confidencial.com.ni/solo-57-empresas-nicas-certificadas-normas-iso/>
- Eduardo, L. (06 de 01 de 2016). *Gestion de riesgo para ISO 9001-2015.* Recuperado el 01 de 08 de 2017, de sbc Strategic Business Consulting: <http://www.sbcstrategicbusinessconsulting.com/v4/blog/119-gestion-de-riesgos>
- FODA, Matriz. (2018). *Matriz FODA.* Recuperado el 01 de 02 de 2017, de Matriz FODA: <http://www.matrizfoda.com/dafo/>
- Freites Gonzalez, R. (s,f). *Evolucion historica de la calidad.* Obtenido de <http://www.monografias.com/trabajos-pdf5/evolucion-historica-calidad/evolucion-historica-calidad.shtml>
- Freites Gonzalez, R. (s,f). *Evolucion historica de la calidad.* Obtenido de Monografias: <http://www.monografias.com/trabajos-pdf5/evolucion-historica-calidad/evolucion-historica-calidad.shtml>
- Freites, Gonzalez, R. (s,f). *Evolución histórica de la calidad.* Obtenido de Monografias: <http://www.monografias.com/trabajos-pdf5/evolucion-historica-calidad/evolucion-historica-calidad.shtml>
- Gehisy. (14 de 01 de 2010). *Evolucion de las normas ISO.* Recuperado el 2017 de 02 de 01, de Calidad y ADR: <https://aprendiendocalidadyadr.com/evolucion-de-las-normas-iso/>

Gómez , A. (2017). *Pan de accion correctiva norma ISO 9001-2015*. Recuperado el 03 de 01 de 2018, de Asesor Calidad: <http://asesordecalidad.blogspot.com/2017/07/plan-de-accion-correctiva-segun-iso.html#.WqCvp2rOXcs>

Gonzáles, H. (11 de noviembre de 2013). *Calidad y Gestion*. Obtenido de Nueva ISO 9001 Version 2015: <https://calidadgestion.wordpress.com/2013/11/11/nueva-iso-9001-version-2015/>

Google Earth. (s.f.). Obtenido de <https://www.google.com/intl/es/earth/>

Habano, e. m. (2015). *ACADEMIA HABANOS*. Obtenido de <http://www.habanos.com/es/el-mundo-del-habano/un-largo-camino-por-recorrer-tripa-y-capote/?age-verified=590e43586a>

Historia y Biografía . (agosto de 2015). Obtenido de tabaco: <http://historiaybiografias.com/tabaco/>

Jimenez, D. (2016). *Riesgos y Oportunidades, Consideraciones para su gestion*. Obtenido de Pymes y Calidad: <https://www.pymesycalidad20.com/riesgos-y-oportunidades-iso-9001.html>

Leiva, R. (Diciembre de 2016). *FODA: Matriz o Analisis FODA*. Recuperado el 01 de 02 de 2017, de Una herramienta esencial para el estudio de la empresa: <http://www.analisisfoda.com/>

López, H. (2012). *Analisis FODA: 5 pasos para realizar el analisis*. Obtenido de Axeleratum: <http://axeleratum.com/2012/analisis-foda-5-pasos-para-desarrollar-el-analisis-segunda-parte/>

Maps, G. (03 de 06 de 2016). *Google Maps*. Recuperado el 08 de 11 de 2017, de Google Maps: <https://www.google.com.ni/maps/place/MY+FATHER+CIGARS,+Estel%C>

3%AD/@13.1100675,-

86.3608674,17z/data=!4m13!1m7!3m6!1s0x8f718cf33ac26585:0x193b844530f8b627!2sMY+FATHER+CIGARS,+Estel%C3%AD!3b1!8m2!3d13.1098729!4d-

86.3589022!3m4!1s0x8f718cf33ac26585:0x193b844530f8b627!8m2!3d13.1098729!4d-86.3589022?hl=es

Nicotina, A. (2000). *El poder de la adiccion*. Recuperado el 23 de 09 de 2017, de El poder de la adiccion: https://www.url.edu.gt/otros_sitios/noTabaco/03-01nicotina.htm

Nudel, G. (01 de 02 de 2015). *ISO 9001-2015. El futuro de la calidad*. (I. TOOLS, Ed.) Recuperado el 01 de 02 de 2017, de Earthgonomic: http://www.earthgonomic.com/biblioteca/2015_El_Uso_de_la_Calidad.pdf

Peña, F. (01 de Diciembre de 2015). *La nueva norma ISO 9001-2015 componentes, cambios y desafios*. Obtenido de ISO TOOLS: <https://www.isotools.org/2015/12/01/la-nueva-norma-iso-90012015-componentes-clave-cambios-y-desafios/>

Pérez. (02 de 05 de 2017). *Proceso El Caney*. (A. H. Gamez, Entrevistador) Obtenido de <http://www.wordreference.com/definicion/fardo>

Placer, V. A. (11 de septiembre de 2017). *Vitolas Arte y Placer*. Obtenido de http://www.vitolas.cl/home/index.php?option=com_content&view=article&id=32:ique-es-una-vitola&catid=5:datos-curiosos&Itemid=37

Portocarrero Gonzales, Y. C., Mendoza Cordoba, W. R., & Tellez Quintana, M. I. (2015). *Elaboracion de un manual de gestion de calidad para la fabrica Joya de Nicaragua S.A.* En U. N. Managua, *Elaboracion de un manual de gestion de calidad para la fabrica Joya de Nicaragua S.A.*

Prairie, E. (2011). *Herramientas para sistemas de calidad*. Obtenido de <http://www.normas9000.com/que-es-iso-9000.html>

Ramires, M. E. (2015). *Proceso de Pre Industria del tabaco*. Esteli- Nicaragua:
<https://melenaramirez.files.wordpress.com/.../proceso-de-preindustria-del-tabaco.docx>.

Torres, V. C. O. (2010). *Calidad total en la atencion al cliente*. SI.

UNAN-Managua. (2014). Implementacion de sistema de gestion de calidad para la mejora de los procesos productivos de la empresa CIGAR-BOX. En U. N. Managua, *Implementacion de sistema de gestion de calidad para la mejora de los procesos productivos de la empresa CIGAR-BOX*. Esteli.

X. ANEXOS

Anexo1: Instrumento de la Entrevista.

Empresa My Father Cigar's

1. Institución: "Empresa My Father Cigar's"
2. Persona a Entrevistar: Lic. Alberto Benavidez Martínez, Gerente de Operaciones de Empresa My Father Cigar's.
3. Objetivo de la Entrevista: Esta técnica de investigación cualitativa, tiene el objetivo recolectar información detallada de los sistemas de producción con la que cuenta la empresa y así mismo hacer una comparación de la situación actual de la empresa y ver con que requisitos de la norma ISO 9001-2015 cumple para su posible certificación.
4. **Temas a tratar en esta Entrevista: Las temáticas o ejes centrales bajo los cuales se realizarán las entrevistas, estarán centrados en:**
 - ✓ compromiso con la dirección.
 - ✓ enfoque al cliente.
 - ✓ política de calidad.
 - ✓ responsabilidad y autoridad.
 - ✓ resultados de la revisión.
 - ✓ gestión de recursos.
 - ✓ recursos humanos.
 - ✓ Infraestructura.

5. Referencia Técnica y Contextual del Instrumento Metodológico

- a. **Método:** Entrevista.

- b. **Técnica:** Entrevista semi- estructurada.
- c. **Fecha:** 15 al 30 de agosto 2017.
- d. **Duración:** 20 a 30 min.
- e. **Lugar:** Empresa My Father Cigar's
- f. **Contexto:** Ambiente laboral de las áreas de la empresa My Father Cigar's
- g. **¿Quién lo va a entrevistar?:** El Equipo Consultor.
- h. **Tipo de Muestreo No Probabilístico:** Basado en expertos.

6. Rapport

a) Rapport:

- i. Primera Fase: El entrevistador se presenta y da a conocer a la persona que entrevistará el objetivo de su trabajo de investigación.
- ii. Segunda Fase: El entrevistador da lugar a las preguntas de iniciación y empatía, son sencillas y tienen como fin establecer la comunicación cómoda y fluida entre el entrevistador y el entrevistado.

7. Empoderamiento del Entrevistado:

Tiene como fin confirmar que la persona a la que se va a entrevistar se autoevalúa como poseedora de una sabiduría especial en el tema que estamos estudiando.

8. Cuestionario para entrevista a beneficiarios del proyecto

Para cubrir cada uno de los objetivos, se plantean las siguientes preguntas guías:

Compromiso de la Dirección

- 1. ¿La dirección mantiene un compromiso de comunicar la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, como los legales y reglamentarios?
- 2. ¿Mantiene el compromiso de establecer la política de calidad?
- 3. ¿Mantiene como compromiso establecer los objetivos de la calidad?
- 4. ¿Se llevan a cabo revisiones de todas las áreas?
- 5. ¿Asegura la disponibilidad de los recursos?

Enfoque al cliente

1. ¿Cuál es el proceso de atención al cliente?
2. ¿Cómo transmite la empresa a sus operarios los requisitos establecidos por el cliente?
3. ¿Cuáles son los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto (enfocados a lo que pide cliente)?
4. ¿Qué otros requisitos adicionales se pueden adherir a los productos?
5. ¿Mantiene un seguimiento post-venta para monitorear la satisfacción del cliente?

Política de calidad

1. ¿Cómo asegura la alta dirección el cumplimiento de las políticas de calidad?
2. ¿Las políticas de calidad son adecuadas al propósito de la organización?
3. ¿Proporciona la política de la calidad un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad?
4. ¿Cómo se mide la eficiencia de las políticas de calidad?

Responsabilidad y autoridad

1. ¿Cómo está definido el organigrama de la empresa?
2. ¿Cómo hace la empresa para asegurar que se mantenga el sistema de gestión de calidad en los procesos?
3. ¿Cómo informa el desempeño del sistema de gestión de calidad?
4. ¿Cada cuánto se realizan auditorías internas en el Sistema de Gestión de Calidad y como se monitorean los resultados, el desempeño del proceso y calidad del producto, el estado de las acciones correctivas y preventiva y los cambios que podrían afectar el Sistema de Gestión de Calidad?
5. ¿Cuándo lleva a cabo el monitoreo del Sistema de Gestión de Calidad?

Resultados de la revisión

1. ¿Cómo se presentan los resultados y como se procede a realizar las decisiones y acciones?

Gestión de los recursos

Provisión de los recursos

1. ¿Determina y dispone la empresa de los recursos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad?

Recursos humanos

Generalidades

Competencia, formación y toma de conciencia

2. ¿Cuáles son las complicaciones más comunes que afectan la elaboración del producto?
3. ¿Qué acciones se toman para que los operarios cumplan con las complicaciones?
4. ¿Cómo aseguraría de que los operarios sean responsables y consientes con sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad?

Infraestructura

1. ¿Cumple la infraestructura con los requisitos del producto?
2. ¿Se usan equipos para los procesos (software)?
3. ¿Cuáles con los servicios de apoyo con los que la empresa cuenta?

¡ ¡ Muchas Gracias !!

Anexo 2: Herramienta de observación²⁷

Aspecto de la Norma ISO 9001-2015 en empresa My Father Cigar's			
“Realizar diagnóstico en el área de producción de la empresa My Father Cigar's y propuesta de plan de mejoras para cumplir con los Requisitos de Normas ISO 9001-2015”.			
4. Contexto con la organización	Cumple	No Cumple	Cumplimiento Parcial
4.1. Comprenderla organización			
✓ ¿Existen aspectos externos e internos que afecten la capacidad de la empresa, para lograr el producto deseado en el Sistema de Gestión de calidad?			
✓ ¿La empresa controla y revisa la información sobre los aspectos externos e internos?			
4.2. Comprende las necesidades y expectativas de las partes interesadas			
✓ ¿La organización cumple con las necesidades y expectativas relevantes para un sistema de gestión de calidad?			
✓ ¿La empresa revisa y controla la información de las partes interesadas y sus requisitos son relevantes?			
4.3. Determinación del alcance del Sistema de gestión de calidad			

²⁷ Fuente; Elaboración propia, tomando como referencia norma ISO 9001-2015.

✓ ¿La organización tiene determinada límites y aplicabilidad de Sistemas de Gestión de Calidad para establecer su ámbito de acción?			
4.4. Sistemas de Gestión de Calidad y sus procesos			
¿La organización determina un sistema de gestión de calidad?			
✓ ¿Cumple con los procesos necesarios para un sistema de gestión de calidad?			
✓ ¿La empresa obtiene entradas y resultados esperados en los procesos?			
✓ ¿La empresa tiene determinados indicadores de desempeño necesarios para garantizar el funcionamiento y control de procesos?			
✓ ¿Cuenta con los recursos necesarios para garantizar la disponibilidad?			
✓ ¿Tiene asignado responsabilidades y autoridades para los procesos?			
✓ ¿Existen informes de riesgos y oportunidades en conformidad con el apartado 6?1. y planifican y ejecutan las acciones apropiadas para hacerles frente?			

✓ ¿La empresa determina seguimiento, medición, evaluación y cambios en los procesos para asegurar el alcance de los resultados esperados?			
✓ ¿Mantiene oportunidades de mejoras en los procesos y el sistema de gestión de calidad?			
✓ ¿La empresa mantiene información documentada para la operación de procesos?			
5. Liderazgo			
5.1. Compromiso de la dirección			
<i>5.1.1. Liderazgo y compromiso para el Sistema de Gestión de Calidad</i>			
✓ ¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y los requisitos legales?			
✓ ¿La alta dirección establece la política de la calidad?			
✓ ¿Asegura el establecimiento de objetivos de la calidad?			
✓ ¿Asegura la disponibilidad de recursos?			
<i>5.1.2. Enfoque al cliente</i>			
✓ ¿Se está realizando la determinación de los requisitos del cliente? Ver apartado 7.2.1			
✓ ¿Se está analizando la satisfacción del cliente? Ver apartado 8.2.1			

5.2. Política de calidad			
✓ ¿La política de la calidad es coherente con la realidad de la organización?			
✓ ¿Incluye un compromiso de mejora continua y de cumplir con los requisitos?			
✓ ¿Los objetivos de la calidad están de acuerdo a las directrices de la política?			
✓ ¿La comunicación de la política es adecuada y se evidencia que es entendida por el personal de la organización?			
✓ ¿Se encuentra documentada la metodología para la revisión de la política y se evidencia esta revisión?			
5.3. Funciones de la organización, responsabilidades y autoridades.			
✓ ¿Se encuentran definidos los cargos o funciones de la organización en organigrama y fichas de puesto?			
✓ ¿Se encuentran documentadas las responsabilidades de cada puesto de trabajo referidas al sistema de gestión de la calidad?			
✓ ¿Se encuentran comunicadas las responsabilidades a cada uno de los empleados de la organización?			



✓ ¿Se encuentra documentada la asignación de representante de la dirección a algún cargo o puesto de la organización?			
✓ ¿En las responsabilidades del representante de la dirección se incluye el aseguramiento del establecimiento, implementación y mantenimiento de los procesos del sistema?			
✓ ¿En las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye la de informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema y de las necesidades de mejora?			
✓ ¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye la de asegurarse de la promoción de la toma de conciencia de los requisitos del cliente?			
✓ ¿Existen evidencias documentadas del cumplimiento de las responsabilidades			
✓ ¿Se encuentra evidencia de procesos de comunicación eficaces para el correcto desempeño de los procesos?			

✓ ¿Se encuentran definida la frecuencia de realización de las revisiones del sistema por la dirección?			
✓ ¿Se incluye en el registro de informe de revisión el análisis de oportunidades de mejora, la necesidad de cambios en el sistema y el análisis de la política y los objetivos de la calidad?			
✓ ¿Se identifican y mantienen los registros de la revisión por la dirección?			
✓ ¿El informe de revisión contiene los resultados de las auditorías internas?			
✓ ¿El informe de revisión contiene los resultados de satisfacción del cliente y sus reclamaciones?			
✓ ¿El informe de revisión contiene el análisis de indicadores de desempeño de cada uno de los procesos?			
✓ ¿El informe de revisión contiene el estado de las acciones correctivas y preventivas?			
✓ ¿El informe de revisión contiene el análisis de las acciones resultantes de revisiones anteriores?			
✓ ¿El informe de revisión contiene la necesidad de cambios que afecten al sistema de gestión de la calidad?			

✓ ¿El informe de revisión contiene las recomendaciones para la mejora?			
6. Planificación para el sistema de gestión de calidad			
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades			
<i>6.1.1. Planificación del Sistema de Gestión de Calidad</i>			
✓ ¿la empresa tiene determinado un sistema de Riesgos y oportunidades para reducir efectos no deseados?			
<i>6.1.2. La organización debe planificar</i>			
✓ ¿la empresa tiene implementa medidas para hacerles frente a riesgos y oportunidades?			
6.2. Objetivos de la calidad y la planificación para lograrlos			
<i>6.2.1. Establecimiento de los objetivos para la calidad</i>			
✓ ¿Existe un documento de política de calidad?			
✓ ¿Existe un documento de objetivos de calidad?			
✓ ¿Existe un manual de calidad?			
✓ ¿Existen procedimientos documentados exigidos por la norma y necesarios para el desarrollo del sistema?			

✓ ¿Los objetivos de la calidad están de acuerdo a las directrices de la política?			
✓ ¿Los objetivos se han fijado en funciones y niveles adecuados que ofrezcan mejora continua de la organización?			
✓ ¿Los objetivos son medibles y están asociados a un indicador?			
✓ ¿Los objetivos se encuentran desarrollados en planes de actividades para su cumplimiento?			
✓ ¿Se encuentran definidos los recursos, las fechas previstas y responsabilidades para las actividades del plan de objetivos?			
✓ ¿Los objetivos evidencian mejora continua respecto a valores de periodos anteriores?			
✓ ¿Las actividades de los objetivos y el seguimiento de los mismos se están realizando según lo planificado?			
7. Soporte			
7.1. Recursos			
<i>7.1.1. Generalidades</i>			
✓ ¿Dispone la organización de los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de la calidad y aumentar la satisfacción de los clientes?			

7.1.2. Personas			
✓ ¿Es el personal competente para la realización de sus trabajos?			
7.1.3. Infraestructuras			
✓ ¿Se encuentra identificada la infraestructura necesaria y existente para la realización de los procesos?			
✓ ¿Existen planes o rutinas de mantenimiento preventivo para cada uno de los equipos?			
✓ ¿Existen registros de las acciones de mantenimiento correctivo y preventivo realizadas?			
✓ ¿Existe una metodología definida para la realización de estas tareas de mantenimiento?			
7.1.4. Ambiente para el funcionamiento de los procesos			
✓ ¿La empresa mantiene el ambiente necesario para el funcionamiento de sus procesos?			
7.1.5. seguimiento y medición de los recursos			
✓ ¿La empresa determina los recursos necesarios para garantizar un control valido y fiable de los resultados?			
✓ ¿Los recursos son adecuados para las actividades de seguimiento y medición?			

✓ ¿La empresa conserva información documentada apropiada sobre el uso de seguimiento y medición?			
7.1.6 conocimiento organizacional			
✓ ¿El personal de la empresa determina los conocimientos necesarios para la operación de los procesos?			
7.2. Competencia			
✓ ¿Se encuentra definida la competencia necesaria para cada puesto de trabajo teniendo en cuenta la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas?			
✓ ¿Existe un plan de formación o de logro de competencias?			
✓ ¿Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas?			
✓ ¿Existen registros de plan de formación, competencia necesaria de cada puesto, ficha de empleado y actos o certificados de formación, o similares?			
✓ ¿Existe evidencia documentada del cumplimiento de los requisitos de competencia para cada empleado de la organización?			
7.3. Toma de Conciencia			

✓ ¿El personal de la empresa tiene conocimiento de políticas y objetivos de calidad al momento de elaborar de los productos?			
7.5. Información documentada			
✓ ¿Existe una metodología documentada adecuada para la aprobación de documentos?			
✓ ¿Los documentos revisados cumplen con los requisitos de la Norma ISO 9001-2015?			
✓ ¿Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos?			
✓ ¿Existe un procedimiento documentado para el control de documentos?			
8. Operación			
8.1. Planificación y control operacional			
✓ ¿Dispone la organización de una planificación de procesos de producción teniendo en cuenta los requisitos del cliente y servicios?			
8.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios			

8.2.1. <i>Comunicación con el cliente</i>			
✓ ¿Existe metodología eficaz para la comunicación con el cliente?			
✓ ¿Se encuentran documentados los requisitos del cliente, incluyendo condiciones de entrega?			
✓ ¿Se registran los resultados de satisfacción del cliente y sus quejas?			
8.2.2. <i>Determinación de los requisitos para los productos y servicios</i>			
✓ ¿Se han definido requisitos no especificados por el cliente, pero propios del producto o servicio?			
✓ ¿Se han definido los requisitos legales o reglamentarios del producto?			
✓ ¿Existe una metodología definida para la determinación de estos requisitos?			
✓ ¿Se cumple con los requisitos específicos de la metodología?			
8.2.3. <i>Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios</i>			
✓ ¿Se encuentra descrita la metodología, momento y responsabilidades para la revisión de los requisitos del cliente?			
✓ ¿Se cumple con los requisitos específicos de la metodología?			

✓ ¿Existe evidencia de la revisión de los requisitos?			
✓ ¿Existe una metodología definida para el tratamiento de modificaciones de ofertas y contratos?			
8.3. Diseño y/o desarrollo de productos y servicios			
<i>8.3.1. Generalidades</i>			
✓ ¿Existe una planificación de procesos para cada uno de los diseños o desarrollos del producto?			
✓ ¿La planificación incluye etapas del diseño, verificación y validación?			
✓ ¿Están definidos los criterios de revisión de cada una de las etapas del diseño?			
✓ ¿Están definidas las responsabilidades para el diseño y desarrollo?			
<i>8.3.2. Para la determinación de las etapas y los controles para el diseño y/o desarrollo, la organización considerar:</i>			
✓ ¿La empresa tiene en cuenta las etapas y controles del diseño y desarrollo de los productos?			
✓ ¿Existe registro de la revisión de los resultados del diseño y desarrollo?			
✓ ¿Los criterios de aceptación para la revisión están de acuerdo a los			

elementos de entrada del diseño y desarrollo?			
✓ ¿Existe un documento necesario para confirmar el cumplimiento de los requisitos de diseño y desarrollo?			
<i>8.3.3. Elementos de entrada para el diseño y/o desarrollo</i>			
✓ ¿Para todos los diseños se han definido los elementos de entrada? (requisitos legales y reglamentarios aplicables).			
✓ ¿Existe registro asociado a esta identificación?			
✓ ¿Los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los elementos de entrada?			
✓ ¿Cumplen con los recursos internos y externos necesarios para el diseño y desarrollo de los productos y/o servicios?			
✓ ¿Incluyen pautas de fabricación e inspección de los productos con el fin de evitar fallos?			
<i>8.3.4. Controles del diseño y desarrollo</i>			
✓ ¿Existe registro de la validación del producto diseñado?			

✓ ¿Los criterios de aceptación para la validación están de acuerdo a los elementos de entrada del diseño?			
✓ ¿Existe registro de los cambios realizados en el diseño de los productos?			
✓ ¿Estos cambios están sometidos a verificación y validación?			
8.3.5. Salidas (resultados) del diseño y desarrollo			
✓ ¿La salida de los productos cumplen con los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo?			
8.3.6. Cambios en el diseño y desarrollo			
✓ ¿Existen registros que identifique los cambios realizados en cada una de las etapas del diseño y/ o desarrollo?			
✓ ¿Existen criterios de aceptación para cada etapa?			
8.4. Control de los productos y servicios obtenidos externamente			
8.4.1. General			
✓ ¿Se encuentran definidos por escrito los productos y los requisitos solicitados a los proveedores?			
✓ ¿Existe una selección de proveedores y se encuentran definidos los criterios de selección?			

✓ ¿Existe una evaluación de proveedores y sus criterios de evaluación?			
✓ ¿Existen registros de las evidencias de cumplimiento de los criterios de selección, evaluación y reevaluación de los proveedores externos?			
8.4.2. Tipo y alcance de control de los suministros obtenidos externamente			
✓ ¿Existe definida una metodología adecuada para inspección de los productos comprados?			
✓ ¿Están definidas las responsabilidades para la inspección de los productos comprados?			
✓ ¿Existen registros de las inspecciones conformes a la metodología definida?			
8.4.3. Información para proveedores externos			
✓ ¿Existe una metodología adecuada para la realización de los pedidos de compra?			
✓ ¿Los pedidos de compra contienen información sobre todos los requisitos deseados?			
✓ ¿Se cumple la metodología definida para los requisitos de compra?			
8.5. Producción y/o presentación del servicio			

8.5.1. Control de producción y/o prestación del servicio			
✓ ¿Existe una metodología adecuada definida para la producción o prestación del servicio?			
✓ ¿Existen registros implementado conforme a lo definida en la metodología de producción y prestación de servicios?			
✓ ¿Se encuentran disponibles en los puestos de uso y están actualizadas?			
✓ ¿Se realizan las inspecciones adecuadas durante el proceso de producción y prestación del servicio?			
✓ ¿Se utilizan los medios y los equipos adecuados?			
✓ ¿El personal es competente para la realización de los trabajos?			
✓ ¿se han definido los requisitos para esta validación?			
✓ ¿Existen registros de la validación y revalidación de los procesos?			
8.5.2. Identificación y trazabilidad			
✓ ¿La empresa utiliza los medios adecuados para identificar las salidas del proceso?			
✓ ¿Se encuentra identificado el producto a lo largo de todo el proceso productivo?			

✓ ¿Si es necesaria la trazabilidad del producto? ¿Se evidencia la misma?			
8.5.3. <i>Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos</i>			
✓ ¿Existe una metodología adecuada definida para la comunicación de los daños ocurridos en los productos del cliente?			
✓ ¿Existen registros de estas comunicaciones con los clientes?			
8.5.4. <i>Preservación</i>			
✓ ¿Existe definida una metodología adecuada para la preservación del producto?			
✓ ¿Se evidencia el correcto cumplimiento de esta metodología?			
✓ Si fuese necesario, ¿Está definido el embalaje del producto?			
8.5.5. <i>Actividades posteriores a la entrega</i>			
✓ ¿La empresa cumple con los requisitos de entrega de los productos y servicios?			
✓ ¿Se inspeccionan los productos y servicios antes de ser entregados?			
8.5.6. <i>Control de cambios</i>			
✓ ¿La empresa revisa y controla los cambios no planificados para la producción y prestación de servicios?			
✓ ¿Obtiene información documentada del control de cambios?			

8.6. Entrega del producto y servicio.			
✓ ¿La empresa verifica que los productos y servicios hayan cumplido con los requisitos antes de ser entregados al cliente?			
✓ ¿Mantienen información documentada que autorice la liberación de los productos y servicios para la entrega al cliente?			
8.7. Control de elementos de salidas del proceso, productos y servicios no conformes.			
✓ ¿La empresa toma las acciones no correspondientes para asegurar las salidas de proceso, productos y servicios que no se ajusten a los requisitos sean identificados y controlados para prevenir sus uso o entrega no intencionada?			
✓ ¿La empresa retiene información documentada de los productos y servicios no conformes?			
9. Evaluación de Desempeño			
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación			
9.1.1. Generalidades			

✓ ¿Existen definidos procesos para realizar el seguimiento, medición, análisis y evaluación?			
✓ ¿Se están empleando técnicas estadísticas?			
✓ ¿Se encuentran identificados todos los equipos de seguimiento y de medición?			
✓ ¿Existen definidas unas rutinas adecuadas de verificación o calibración de los mismos?			
✓ ¿Existen registros de las verificaciones o calibraciones realizadas?			
✓ ¿Los equipos se encuentran correctamente identificados con su estado de verificación o calibración?			
✓ ¿Están definidas las pautas de actuación cuando se observe que las mediciones han sido erróneas?			
✓ ¿Se confirma la capacidad de los programas informáticos cuando participen en actividades de seguimiento y medición?			
✓ ¿Existen indicadores adecuados para cada uno de los procesos del sistema de gestión de la calidad?			
✓ ¿Está definida la responsabilidad y la frecuencia para la realización del seguimiento de los indicadores?			

✓ ¿Se emprenden acciones a partir del análisis de indicadores?			
<i>9.1.2. Satisfacción del cliente</i>			
✓ ¿Existe definida una metodología adecuada para el análisis de la satisfacción del cliente?			
✓ ¿Existen registros conformes a la metodología definida?			
✓ ¿Se emprenden acciones a partir del análisis de satisfacción?			
<i>9.1.3. Análisis y evaluación</i>			
✓ ¿Existe evidencia del análisis y evaluación de datos de análisis y medición?			
✓ ¿Evalúan y mejoran la satisfacción del cliente?			
✓ ¿Se evalúan el desempeño de los procesos?			
✓ ¿Se evalúan el desempeño de los proveedores externos?			
9.2. Auditoría interna			
<i>9.2.1. Proporcionar información sobre el sistema de gestión de calidad.</i>			
✓ ¿Se encuentra definida la frecuencia y planificación de las auditorías?			
<i>9.2.2. Proceso de auditoría</i>			
✓ ¿La empresa implementa y mantiene un programa de auditorías?			

✓ ¿La auditoría interna comprende todos los procesos del sistema de gestión de la calidad y la norma ISO 9001-2015?			
✓ ¿Son objetivos e imparciales los auditores internos?			
✓ ¿Se encuentran definidos y se cumplen los requisitos que deben cumplir los auditores internos para la realización de las auditorías internas?			
✓ ¿Existe un procedimiento documentado para las auditorías internas?			
✓ ¿Existen registros de las auditorías internas?			
✓ ¿El responsable de área toma las decisiones sobre las correcciones a realizar después de la auditoría?			
9.3. Revisión de la dirección			
<i>9.1.2. Revisión del Sistema de Gestión de Calidad de la organización</i>			
✓ ¿Se encuentran definidas las pautas de inspección final del producto?			
✓ ¿Existen registros de estas inspecciones finales?			
✓ ¿Existe un procedimiento documentado para el control del producto no conforme y el tratamiento de las no conformidades?			

✓ ¿Existen registros conformes a la metodología definida?			
<i>9.3.2. Resultados de la revisión por la dirección</i>			
✓ ¿Se toman acciones para la solución de las no conformidades?			
✓ ¿El producto no conforme es segregado o identificado para evitar su uso?			
10. Mejoras			
10.1. Generalidades			
✓ ¿La organización tiene determinada oportunidades de mejoras necesaria para cumplir con los requisitos de cliente?			
10.2. No conformidad y acciones correctivas			
<i>10.2.1. Reaccionar ante la no conformidad</i>			
✓ ¿Existe procedimiento documentado para las acciones correctivas?			
✓ ¿Existen registros conformes a este procedimiento?			
✓ ¿Existe análisis de causas de la no conformidad?			
✓ ¿Se verifica el cierre y la eficacia de las acciones?			
<i>10.2.2. Evidencia de las acciones tomadas sobre las no conformidades</i>			

✓ ¿Existe procedimiento documentado como evidencia de las no conformidades?			
10.3. Mejora continua			
✓ ¿Existe evidencia de acciones emprendidas para la mejora continua?			
✓ ¿La empresa utiliza las herramientas y metodologías aplicables para investigar las causas del bajo rendimiento y apoyar la mejora continua?			

Anexo 3: Norma ISO 9001-2015 (requisitos)

0. Introducción

0.1 Generalidades

Esta cláusula es prácticamente la misma; la nueva versión explica el contexto de la organización y su influencia en la estructura del sistema de gestión de calidad (SGC), al tiempo que señala que la norma no implica una necesidad de uniformidad en la estructura del SGC. Además, esta cláusula señala el aumento en la satisfacción del cliente.

0.2. Los estándares ISO para sistemas de gestión de la calidad.

Además de la norma ISO 9004, la nueva versión explica la ISO 9000 y la ISO 9001-2015; y menciona las normas de la serie 10'000 como normas que apoyan para la implementación de un SGC.

0.3. Enfoque basado en procesos

Resultados consistentes y predecibles se alcanzan de manera más eficaz y eficientemente cuando las actividades se comprenden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente. La Norma Internacional ISO 9001-2015 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para mejorar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente.

La cláusula 4.4 de ISO 9001-2015 incluye requisitos específicos que se consideran esenciales para la adopción de un enfoque basado en procesos.

En el enfoque de proceso se aplica la definición sistemática y la gestión de los procesos, así como sus interacciones, con el fin de lograr los resultados previstos de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica de la organización.

La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto pueden ser logrados mediante la metodología (PDCA) "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (ver 0.4) con un enfoque global sobre el "pensamiento basado en el riesgo ", para prevenir "resultados no deseables" (véase 0.5).

Cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de calidad, el enfoque de procesos garantiza:

- a. La consistente comprensión y cumplimiento de los requisitos.
- b. La consideración de los procesos en términos de valor agregado.
- c. El logro de un desempeño eficaz del proceso.
- d. Mejora de los procesos, mediante en la evaluación de datos e información.

La figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos cláusulas 4 a 10 de la norma ISO 9001-2015. Esto muestra que los clientes juegan un papel importante en la definición de los requisitos de entrada que la organización debe cumplir en todas las etapas de su sistema de gestión de calidad. Además, las necesidades y expectativas de otras partes interesadas pertinentes también pueden desempeñar un papel en la definición de dichos requisitos. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente en relación a si la organización ha cumplido con estos requisitos.

El modelo esquemático mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de la norma internacional ISO 9001-2015 pero, no muestra los procesos individuales a un nivel detallado. Cada uno de estos procesos, y el sistema en su conjunto, se pueden gestionar con la metodología PDCA se describe en la cláusula 0.4 de la Norma Internacional ISO 9001-2015.

Figura 1 - Modelo del sistema de gestión de la calidad basado en procesos, donde se muestran los vínculos con la cláusula de la Norma Internacional ISO 9001-

2015.

0.4. El Ciclo Planear – Hacer – Verificar – Actuar

La nueva versión ISO 9001-2015 destaca el ciclo PHVA. A pesar de que se utilizó en la versión anterior, ahora se encuentra en una cláusula separada.

0.5. Ensarmiento basado en el riesgo

El pensamiento basado en el riesgo es un nuevo requisito de la nueva versión de la Norma Internacional ISO 9001-2015. Esta cláusula explica los términos "pensamiento basado en el riesgo", "riesgo" y la razón de ser detrás de ellos; y hace referencia a la norma ISO 31000 (ISO 31000, en su versión 2009, provee principios y directrices generales para la gestión del riesgo. ISO 31000: 2009 puede ser utilizada por cualquier empresa pública o privada, asociación, grupo o individuo. Por lo tanto, la norma ISO 31000: 2009 no es específica para una industria o sector).

0.6. Compatibilidad con otras normas de gestión

La Norma Internacional ISO 9001-2015 ha adoptado la "estructura de alto nivel" (es decir, la secuencia de la cláusulas, texto y terminología común), desarrollado por la ISO para mejorar la alineación entre sus normas internacionales para los sistemas de gestión. La Norma Internacional ISO 9001-2015 define los requisitos en un orden que es consistente con la planificación de la organización y gestión de procesos, es decir:

- Comprender el contexto de la organización, su sistema de gestión de calidad y procesos (Cláusula 4)
- Liderazgo, política y responsabilidades (cláusula 5)
- Procesos para la planificación y la consideración de los riesgos y oportunidades (Cláusula 6)
- Procesos de soporte, incluyendo recursos, personas e información

(Cláusula 7)

- Procesos operativos relacionados con los clientes, los productos y servicios (cláusula 8)
- Procesos para la evaluación del desempeño (cláusula 9)
- Procesos de mejora (cláusula 10).

Sin embargo, es importante destacar que las organizaciones no están obligados a seguir una idéntica secuencia cláusula-por-cláusula al definir su sistema de gestión de calidad y se les exhorta a utilizar el “Enfoque basado en procesos” como se describe en las cláusulas 0.3 a 0.5 de la Norma Internacional ISO 9001-2015.

La Norma Internacional ISO 9001-2015 no incluye requisitos específicos para otros sistemas de gestión, tales como los de la gestión ambiental, salud ocupacional y gestión de la seguridad, o la gestión financiera. Sin embargo, la Norma Internacional ISO 9001-2015 permite a una organización utilizar el enfoque de procesos, junto con la metodología PDCA y el “pensamiento basado en el riesgo” para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con las exigencias de otras normas de sistemas de gestión como lo considere oportuno.

Con una adecuada comprensión de la gestión de organizaciones y de los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001-2015, una organización puede adaptar fácilmente su sistema o sistemas de gestión existentes, para hacer frente a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001-2015.

En la página 2 de este documento se muestra una matriz de la correlación entre las cláusulas de la Norma Internacional ISO 9001-2015 y la norma ISO 9001:2008.

1. Alcance

Estas cláusulas son prácticamente las mismas para ambas versiones de la norma.

2. Referencias normativas

Hasta la fecha de publicación del DIS ISO 9001-2015, no se habían incluido referencias normativas. Esta cláusula se incluye para mantener alineada la numeración de las cláusulas con otras normas de sistemas de gestión ISO.

3. Términos y definiciones

Algunos de los nuevos términos son presentados en la versión de la Norma Internacional ISO 9001-2015, como, por ejemplo:

- Parte Interesada
- Riesgo
- Información documentada
- Desempeño
- Outsourcing
- Contexto de la organización

Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

4. Contexto de la organización

1.1. Comprender a la organización y su contexto

La organización debe determinar los aspectos externos e internos que son relevantes para su propósito y dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr el resultado deseado de su sistema de gestión de calidad (sus objetivos, p.ej.).

La organización debe controlar y revisar la información sobre estas cuestiones externas e internas.

Nota1: Comprender el contexto externo de una organización puede facilitarse al considerar cuestiones derivadas de los entornos jurídico, tecnológico,

competencia de mercado, culturales, sociales y económicos, etc., ya sea a nivel internacional, nacional, regional o local.

NOTA 2: Comprender el contexto interno de una organización puede facilitarse al considerar cuestiones relacionadas con los valores, cultura y conocimientos, y desempeño de la organización.

1.2. Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido al impacto o potencial impacto en la capacidad de la organización para suministrar de forma coherente productos y/o servicios que satisfagan al cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a. Las partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de calidad.
- b. Los requisitos de estas partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de calidad.
- c. La organización debe revisar y controlar la información acerca de tales partes interesadas y sus requisitos relevantes.

1.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de calidad para establecer su ámbito de acción.

En la determinación de este ámbito, la organización debe considerar:

- a. Los aspectos externos e internos que se refiere el 4.1.
- b. Los requisitos de las partes interesadas pertinentes mencionadas en el punto 4.2.
- c. Los productos y servicios de la organización.

Cuando un requisito de la Norma Internacional ISO 9001-2015 en el alcance determinado puede ser aplicado, entonces el requisito debe ser aplicado por la organización.

Si algún requisito o requisitos de la Norma Internacional ISO 9001-2015 no pueden aplicarse, esto no debe afectar la capacidad o responsabilidad de la organización para garantizar la conformidad de los productos y/o servicios.

El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada indicando:

- Los productos o servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad.
- La justificación para cualquier caso en que no se pueda aplicar un requisito de la Norma Internacional ISO 9001-2015 Internacional.

1.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente su sistema de gestión de calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de conformidad con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001-2015.

La organización debe determinar los procesos necesarios para su sistema de gestión de calidad y su aplicación en toda la organización; y debe determinar:

- a. Las entradas necesarias y los resultados esperados de estos procesos.
- b. La secuencia e interacción de estos procesos.
- c. Los criterios, métodos, incluyendo mediciones e indicadores de desempeño relacionados necesarios para garantizar el funcionamiento eficaz y el control de tales procesos.
- d. Los recursos necesarios y garantizar su disponibilidad.

- e. La asignación de responsabilidades y autoridades para estos procesos.
- f. Los riesgos y oportunidades en conformidad con los requisitos de 6.1; y planificar y ejecutar las acciones apropiadas para hacerles frente.
- g. Los métodos de seguimiento, medición, según el caso, y la evaluación de los procesos, y si es necesario, los cambios en los procesos para asegurar que se alcanzan los resultados previstos.
- h. Las oportunidades de mejora de los procesos y el sistema de gestión de calidad.

La organización debe mantener la información documentada en la medida necesaria para apoyar la operación de procesos y retener la información documentada en la medida necesaria para tener la confianza de que los procesos se llevan a cabo según lo planificado.

2. Liderazgo

2.1. Compromiso de la dirección

1.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de calidad

La alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad mediante:

- a. Tomar la responsabilidad de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- b. Asegurarse de que los objetivos y política de calidad se establecen para el sistema de gestión de la calidad y son compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización.
- c. Garantizar que la política de calidad es comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización.
- d. Garantizar la integración de los requisitos del sistema de gestión de

calidad en los procesos de negocio de la organización.

- e. Promover la toma de conciencia del enfoque basado en procesos.
- f. Asegurar la disponibilidad de recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad.
- g. Comunicar la importancia de la eficacia en la gestión de la calidad y de la conformidad de los requisitos del sistema de gestión de calidad.
- h. Garantizar que el sistema de gestión de calidad logra sus resultados previstos
- i. Participar, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- j. Promover la mejora continua.
- k. Apoyar a otros roles de gestión relevantes para demostrar su liderazgo, tal como aplica en sus áreas de responsabilidad.

NOTA: Las referencias al término “negocio” en la Norma Internacional ISO 9001-2015, puede entenderse en el sentido de aquellas actividades fundamentales para el propósito de la existencia de la organización; tanto en organizaciones públicas, privadas, con fines de lucro o sin fines de lucro.

1.1.2. Enfoque al cliente

La alta dirección debe de mostrar su liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente, asegurando que:

- a. Se determinan y se cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b. Se determinan y se abordan los riesgos y las oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos o servicios y la capacidad de mejorar la satisfacción del cliente.
- c. Se mantiene el enfoque acerca de suministrar constantemente

productos y servicios que satisfagan al cliente, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

d. Se mantiene el enfoque en la mejora de la satisfacción del cliente.

1.2. Política de la calidad

5.2.1. La alta dirección debe establecer, revisar y mantener una política que:

- a. Sea adecuada al propósito y contexto de la organización
- b. Proporcione un marco para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- c. Incluya un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables.
- d. Incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad.

5.2.2. La política de calidad deberá:

- a. Estar disponible como información documentada.
- b. Ser comunicada, comprendida y aplicada dentro de la organización.
- c. Estar a disposición de las partes interesadas, según corresponda.

5.3. Funciones de la organización, responsabilidades y autoridades

La alta dirección debe asegurar que las responsabilidades y autoridades para las funciones pertinentes se asignan, comunican y comprenden dentro de la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a. Garantizar que el sistema de gestión de calidad es conforme con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001-2015.
- b. Garantizar que los procesos consiguen los resultados previstos.
- c. Informar sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad, sobre las oportunidades de mejora y sobre las necesidades de

cambio o innovación, y sobre todo para informar a la alta dirección.

- d. Garantizar la promoción de la orientación al cliente en toda la organización.
- e. Asegurar que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de calidad.

6. Planificación para el sistema de gestión de la calidad

6.1. Acciones para afrontar riesgos y oportunidades

6.1.1. planificación del sistema de gestión de calidad

Cuando se realiza la planificación del sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones mencionadas en 4.1; los requisitos mencionados en el punto 4.2; y determinar los riesgos y oportunidades que deben afrontarse, para:

- a. Dar garantía de que el sistema de sistema de gestión de calidad puede lograr su resultado(s) previsto(s) (p.ej., sus objetivos).
- b. Prevenir o reducir los efectos no deseados.
- c. Lograr la mejora continua.

6.2.2. La organización debe planificar:

- a. Medidas para hacer frente a estos riesgos y oportunidades.
- b. La forma de:

- 1) Integrar y poner en práctica las acciones para hacer frente los riesgos en sus procesos del sistema de gestión de calidad (véase 4.4).
- 2) Evaluar la eficacia de estas acciones.
- 3) Las acciones adoptadas para abordar los riesgos y oportunidades serán proporcionales al impacto potencial sobre la conformidad de productos y servicios.

NOTA: Abordar los riesgos y oportunidades puede incluir: evitar los riesgos, la toma de riesgos con el fin de perseguir una oportunidad, la eliminación de la fuente de riesgo, el cambio de la probabilidad o consecuencias, compartir el riesgo, o retener riesgo por decisión informada.

6.2. Objetivos de calidad y la planificación para lograrlos

6.2.1. Establecimiento de los objetivos para la calidad

La organización debe establecer objetivos de calidad a las funciones pertinentes, niveles y procesos. Los objetivos de calidad deben:

- a. Ser coherente con la política de calidad.
- b. Ser medibles.
- c. Tener en cuenta los requisitos aplicables
- d. Ser relevante para la conformidad de los productos y servicios y para alcanzar la satisfacción del cliente.
- e. Ser supervisados.
- f. Ser comunicados.
- g. Actualizarse, según corresponda.
- h. La organización debe retener la información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2. Al planificar como alcanzar sus objetivos de calidad, la organización debe determinar:

- a. Lo que se hará.
- b. Los recursos que se requieren.
- c. Quien será responsable.
- d. Cuando se completará.
- e. Cómo se evaluarán los resultados.

6.3. Planificación de los cambios

Cuando la organización determina la necesidad de un cambio en el sistema de gestión de calidad (véase 4.4) el cambio se lleva de manera planificada y sistemática. La organización debe tener en cuenta:

- a. La finalidad del cambio y todas sus posibles consecuencias.
- b. La integridad del sistema de gestión de calidad durante el cambio.
- c. La disponibilidad de recursos.
- d. La asignación o reasignaciones de responsabilidades y autoridades para gestionar el cambio.

7. Soporte

7.1. Recursos

7.1.1. Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad.

La organización debe tener en cuenta:

- a. La capacidad y las limitaciones en recursos internos existentes.
- b. Las necesidades que se cubren con proveedores externos.

7.1.2. Personas

Para asegurar que la organización pueda cumplir consistentemente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe proporcionar las personas necesarias para el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de calidad, incluyendo el funcionamiento de los procesos necesarios.

7.1.3. Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para el funcionamiento de sus procesos y para logra la conformidad de los productos y servicios.

NOTA: La infraestructura puede incluir:

- a. Los edificios y servicios asociados.
- b. Equipos incluyendo hardware y software.
- c. El transporte.
- d. La información y las comunicaciones.

7.1.4. Ambiente para el funcionamiento de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para el funcionamiento de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA: El ambiente para el funcionamiento de los procesos pueden incluir físico, social, psicológico, ambiental y otros factores (tales como la temperatura, la humedad, la ergonomía y la limpieza).

7.1.5. Seguimiento y medición de los recursos

Cuando se utilizan seguimiento o medición para evidenciar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos especificados, la organización debe determinar los recursos necesarios para garantizar un control valido y fiable de la medición de los resultados.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a. Son adecuados al tipo específico de las actividades de seguimiento y medición que se estén llevando a cabo.
- b. Se mantienen para asegurar su continua adecuación a su propósito.

La organización debe conservar información documentada apropiada como prueba de aptitud sobre el uso de los recursos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad de la medición es: un requisito legal o reglamentario; un requisito del cliente o expectativa de parte interesada; o considerado por la organización para ser una parte esencial de proporcionar confianza en los resultados de la medición; los instrumentos de medición deben:

- a. Estar verificados o calibrados a intervalos específicos o antes de su uso, contra patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales especificados. Cuando no existan tales patrones, la base utilizada para la calibración o verificación debe mantenerse como información documentada.
- b. Identificados con el fin de determinar su estado de calibración.
- c. Protegerse contra ajustes, daños o deterioros que pudieran invalidar el estado de calibración y resultado de las mediciones posteriores.
- d. La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición anteriores se ha visto afectada negativamente cuando un instrumento se encuentre defectuoso durante su verificación o calibración planificada, o durante su uso, y tomar las medidas apropiadas cuando sea necesaria.

7.1.6. Conocimiento organizacional

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos o servicios. Se mantendrá este conocimiento, y puesto a disposición en la medida necesaria. Al abordar las cambiantes necesidades y tendencias, la organización deberá considerar su conocimiento actual y determinar la forma de adquirir o acceder al conocimiento adicional necesario.

NOTA 1: Conocimiento organizacional puede incluir información tal como la

propiedad intelectual y las lecciones aprendidas.

NOTA 2: Para obtener los conocimientos necesarios la organización puede considerar:

- a. Fuentes internas (por ejemplo, aprender de los fracasos y proyectos exitosos, la captura de los conocimientos y la experiencia a de expertos dentro de la organización).
- b. Fuentes externas (por ejemplo, normas, instituciones académicas, conferencias, reuniendo conocimientos con los clientes o proveedores).

7.2. Competencia

La organización deberá:

- a. Determinar la competencia necesaria de la persona(s) que hacen el trabajo bajo su control y que afecta al resultado de la calidad del producto y/o servicio.
- b. Asegurarse de que estas personas son competentes sobre la base de una educación adecuada, capacitación o experiencia.
- c. En su caso, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- d. Retener la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

NOTA: Acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, dar formación, la memorización, o la reasignación de personas empleadas en la actualidad; o la subcontratación o contratación de personas competentes.

7.3. Toma de conciencia

Las personas que hacen el trabajo bajo el control de la organización deben tener en cuenta:

- a. La política para la calidad.
- b. Los objetivos para la calidad pertinentes.
- c. Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de calidad, incluyendo los beneficios de un mejor desempeño de la calidad.
- d. Las consecuencias de no ajustarse a los requisitos del sistema de gestión de calidad.

7.4. Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de calidad, incluyendo:

- a. Que se comunicará.
- b. Cuando se comunica.
- c. A quién comunicarlo.
- d. La forma de comunicarse.

7.5. Información documentada

7.5.1. Generalidades

El Sistema de gestión de calidad de la organización debe incluir:

- a. La información documentada requerida por la Norma Internacional ISO 9001-2015.
- b. Información documentada determinada por la organización como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de calidad.

NOTA: La cantidad de información documentada para un sistema de gestión de calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a. El tamaño de la organización y de su tipo de actividades, procesos, productos y servicios.
- b. La complejidad de los procesos y sus interacciones.
- c. La competencia de las personas.

7.5.2. Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse, cuando sea aplicable:

- a. Identificación y descripción (p.ej., un título, fecha, autor, o el número de referencia):
- b. Formato (por ejemplo, el idioma, la versión de software, gráficos) y medios de comunicación (por ejemplo, papel, electrónico)
- c. La revisión y aprobación de idoneidad y adecuación.

7.5.3. Control de la Información documentada

7.5.3.1. La información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad y por la Norma Internacional ISO 9001-2015 se debe controlar para asegurar:

- a. Que esté disponible y adecuada para su uso, donde y cuando sea necesario.
- b. Que esté protegida de manera adecuada (por ejemplo, para evitar la pérdida de la confidencialidad, el uso indebido, o la pérdida de la integridad).

7.5.3.2. Para el control de la información documentada, la organización debe responder a las siguientes actividades, según corresponda:

- a. La distribución, acceso, recuperación y uso.

- b. Almacenamiento y conservación, incluyendo la preservación de la legibilidad.
- c. El control de cambios (por ejemplo, control de versiones).
- d. La retención y disposición.

La información documentada de origen externo que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de calidad se identificará según el caso, y deberá ser controlada.

NOTA: El acceso puede implicar una decisión sobre la autorización para ver sólo la información documentada, o el permiso y la autoridad para ver y cambiar la información documentada.

8. Operación

8.1. Planificación y control operacional

La organización debe planificar, ejecutar y controlar los procesos, como se indica en 4.4, necesarios para cumplir con los requisitos de sus productos y servicios y para implementar las acciones determinadas en 6.1 (Riesgos), para:

- a. La determinación de los requisitos para los productos y servicios.
- b. El establecimiento de criterios para los procesos y para la aceptación de los productos y servicios.
- c. Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto y del servicio.
- d. La aplicación del control sobre los procesos, de acuerdo con los criterios.
- e. Retener información documentada en la medida necesaria, para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo previsto y para demostrar la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.

El resultado de esta planificación debe ser adecuada a las operaciones de la organización.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no deseados, así como la adopción de medidas para mitigar los efectos adversos, cuando sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos externalizados se controlan de acuerdo con 8.4 Control de los productos y servicios obtenidos externamente.

8.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

8.2.1. Comunicación con el cliente

La organización debe establecer procesos para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a. La información relacionada con los productos y servicios.
- b. Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo los cambios.
- c. La obtención de puntos de vista y percepciones de los clientes, incluyendo quejas de los clientes.
- d. La manipulación o el tratamiento de la propiedad del cliente, en su caso.
- e. Requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando así proceda.

8.2.2. Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso para determinar los requisitos para los productos y servicios que se ofrecerán a los clientes potenciales.

La organización debe asegurarse que:

- a. Se definan los requisitos de los productos y servicios (incluyendo aquellos considerados necesarios por la organización), así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- b. Se tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos; y para tratar las quejas sobre los productos y/o servicios que ofrece.

8.2.3. Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios

La organización debe revisar, según corresponda:

- a. Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la entrega;
- b. Los requisitos no establecidos por el cliente, pero, necesarios para el uso especificado o previsto por los clientes (cuando sea conocido el uso especificado previsto).
- c. Los requisitos legales y normativos adicionales, aplicables a los productos y servicios.
- d. Los requisitos del contrato o pedido que difieran de los expresados anteriormente.

NOTA: Los requisitos también pueden incluir aquellos los derivados de las partes interesadas pertinentes.

Esta revisión debe llevarse a cabo antes del compromiso de la organización para suministrar productos o servicios al cliente.

La organización debe asegurar que se resuelvan los requisitos del contrato o pedido que difieran de los definidos anteriormente.

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos,

los requisitos de los clientes deberán ser confirmados por la organización antes de la aceptación.

Deberá conservarse información documentada que describe los resultados de la revisión de los requisitos del cliente, incluyendo los requisitos nuevos o modificados para los productos y servicios, la organización debe asegurarse que la información documentada afectada se modificará y que el personal correspondiente sea informado de los requisitos modificados.

8.3. Diseño y/o desarrollo de productos y servicios

8.3.1. Generalidades

Cuando los requisitos detallados para los productos y/o servicios de la organización no están establecidos previamente, o no han sido definidos por el cliente o por otras partes interesadas, de forma tal que sean adecuados para la producción y/o prestación del servicio, la organización debe establecer, implementar y mantener un proceso para el diseño y/o desarrollo.

NOTA 1: La organización también puede aplicar los requisitos citados en 8.5 para el desarrollo de los procesos de producción y prestación del servicio.

NOTA 2: Para los servicios, la planificación del diseño y/o el desarrollo puede abordar el total del proceso de prestación del servicio. Por ello, la organización puede optar por considerar en conjunto los requisitos de las cláusulas 8.3 y 8.5 de la Norma Internacional ISO 9001-2015.

8.3.2. Para la determinación de las etapas y los controles para el diseño y/o desarrollo, la organización debe considerar:

- a. La naturaleza, la duración y la complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.
- b. Los requisitos específicos para etapas particulares del proceso,

entre ellos, las revisiones pertinentes al diseño y desarrollo.

- c. La verificación y validación requeridas del diseño y/o desarrollo.
- d. Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo.
- e. La necesidad de controlar las interfaces entre los individuos y las partes involucradas en el proceso de diseño y desarrollo.
- f. La necesidad de participación de los grupos de clientes y de los usuarios en el proceso de diseño y desarrollo.
- g. La información documentada y necesaria para confirmar que se han cumplido los requisitos de diseño y desarrollo.

8.3.3. Elementos de entradas para el diseño y/o desarrollo

La organización debe determinar:

- a. Los requisitos esenciales para el tipo específico de productos y/o servicios que están siendo diseñados y/o desarrollados, incluyendo, cuando sea aplicable, los requisitos funcionales y de desempeño.
- b. Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- c. Las normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a poner en práctica.
- d. Los recursos internos y externos necesarios para el diseño y/o desarrollo de los productos y/o servicios.
- e. Las posibles consecuencias de fallos debido a la naturaleza de los productos y/o servicios.
- f. El nivel de control que espera del proceso de diseño y/o desarrollo de clientes y otras partes interesadas pertinentes.
- g. Las entradas deben ser adecuadas para los propósitos de diseño y/o desarrollo, completas y sin ambigüedades. Deben ser resueltos los conflictos entre las entradas.

8.3.4. Controles del Diseño y Desarrollo

Los controles aplicables al proceso de diseño y/o desarrollo debe asegurar que:

- a. Están claramente definidos los resultados a alcanzar con las actividades de diseño y desarrollo.
- b. Realizar las revisiones del proceso, según lo previsto.
- c. Realizar la verificación para asegurar que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas del diseño y desarrollo.
- d. La validación se lleva a cabo para asegurar que los productos y servicios resultantes son capaces de cumplir los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto (si es conocida).

8.3.5. Salidas (resultados) del diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a. Cumplen los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo.
- b. Son adecuados para los procesos subsecuentes para la provisión de los productos y/o servicios.
- c. Incluyen o hacen referencia al seguimiento y medición, así como los criterios de aceptación, según corresponda.
- d. Aseguran que los productos que se produzcan o servicios que se prestarán, son aptos para el fin previsto y su uso seguro y adecuado.
- e. La organización conservará la información documentada que resulta del proceso de diseño y desarrollo.

8.3.6. Cambios en el diseño y desarrollo

La organización debe revisar, controlar e identificar los cambios realizados a las entradas y salidas del diseño durante el proceso de diseño y/o desarrollo de productos y servicios o, posteriormente, de tal forma que no haya un impacto adverso sobre la conformidad con los requisitos.

Se debe mantener información documentada sobre los cambios en el diseño y desarrollo.

8.4. Control de los productos y servicios obtenidos externamente

8.4.1. General

La organización debe asegurarse que los procesos, productos y servicios obtenidos externamente, sean conformes con los requisitos especificados.

La organización debe aplicar los requisitos especificados para el control de productos y servicios obtenidos externamente cuando:

- a. Los productos y servicios son proporcionados por proveedores externos para su incorporación en los productos y servicios propios de la organización.
- b. Los productos y servicios son proporcionados directamente al cliente(s) por los proveedores externos, en nombre de la organización.
- c. Un proceso o parte de un proceso es proporcionado por un proveedor externo, como resultado de una decisión de la organización de externalizar un proceso o función.

La organización debe establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y re-valoración de los proveedores externos, con base en su capacidad para suministrar procesos, productos y/o servicios, de acuerdo con los requisitos especificados.

La organización debe conservar información documentada apropiada de los resultados de las evaluaciones, el seguimiento del desempeño y re-evaluaciones, de los proveedores externos.

8.4.2. Tipo y alcance del control de los suministros obtenidos externamente

Para determinar el tipo y la extensión de los controles que se aplicarán a la obtención externa de procesos, productos y servicios, la organización debe tener en cuenta:

- a. El impacto potencial de los procesos, productos y servicios obtenidos externamente sobre la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b. La eficacia percibida de los controles aplicados por el proveedor externo.

La organización debe establecer e implementar la verificación u otras actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios obtenidos externamente no afecten negativamente a la capacidad de la organización para entregar constantemente productos y servicios que se ajusten a los requisitos de sus clientes.

Los procesos o funciones de la organización que han sido subcontractados a un proveedor externo, estarán dentro del alcance del sistema de gestión de calidad de la organización; en consecuencia, la organización debe tener en cuenta los incisos a) y b) anteriores y definir tanto los controles que tiene intención de solicitar al proveedor externo y los que se propone aplicar a las salidas del proceso resultante.

8.4.3. Información para proveedores externos

La organización debe comunicar a los proveedores externos los requisitos aplicables, para lo siguiente:

- a. Los productos y servicios a ser obtenidos o los procesos que se llevan a cabo en nombre de la organización.
- b. La aprobación o la liberación de productos y servicios, métodos,

procesos o equipos.

- c. La competencia del personal, incluyendo la cualificación necesaria.
- d. Sus interacciones con el sistema de gestión de calidad de la organización.
- e. El control y seguimiento del desempeño del proveedor externo que se aplicará por la organización.
- f. Las actividades de verificación que la organización o su cliente, tiene la intención de realizar en las instalaciones del proveedor externo.

La organización debe asegurar la adecuación de los requisitos especificados, antes de comunicárselos al proveedor externo.

8.5. Producción y/o presentación del servicio

8.5.1. 8.5.1 Control de producción y/o prestación de servicio

La organización debe implementar condiciones controladas para la producción y/o la prestación del servicio, incluyendo las actividades de entrega y posteriores a la entrega.

Las condiciones controladas deben incluir, según corresponda:

- a. La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos y servicios.
- b. La disponibilidad de información documentada que defina las actividades a realizar y los resultados que deben alcanzarse.
- c. Las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas, para verificar que se han cumplido los criterios para el control de los procesos y resultados de procesos y criterios de aceptación de los productos y servicios.
- d. El uso y control de la infraestructura adecuada y ambiente para los procesos.
- e. La disponibilidad y uso del monitoreo adecuado y recursos de seguimiento.

- f. La competencia, y en su caso, la cualificación requerida de las personas.
- g. La validación, y re-validación periódica, de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de cualquier proceso de producción y de prestación de servicio, cuando el producto resultante no pueda verificarse mediante el seguimiento y la medición posteriores.
- h. La aplicación de las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2. Identificación y trazabilidad

Cuando sea necesario para garantizar la conformidad de los productos y servicios, la organización debe utilizar medios adecuados para identificar las salidas del proceso.

La organización debe identificar el estado de las salidas del proceso con respecto a los requisitos de seguimiento y medición, a lo largo de la producción y/o prestación del servicio.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única de las salidas de los procesos y retener la información documentada necesaria para mantener la trazabilidad.

NOTA: Las salidas del proceso son los resultados de todas las actividades que estén listos para su entrega al cliente o para un cliente interno (por ejemplo, el receptor de los insumos para el proceso siguiente); que pueden incluir productos, servicios, piezas intermedias, componentes, etc.

8.5.3. Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar los bienes propiedad del cliente o de proveedores

externos mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la organización. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar siempre la propiedad del cliente y/o proveedor externo que vayan a ser usados o incorporados en los productos y servicios.

Cuando la propiedad del proveedor externo o el cliente sea mal usada, perdida, dañada o cualquier otra cosa que la considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de ello al cliente o proveedor externo.

NOTA: La propiedad del cliente puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, las instalaciones del cliente, la propiedad intelectual y los datos personales.

8.5.4. Preservación

La organización debe asegurarse de la preservación de las salidas del proceso durante la producción y la prestación de servicios, en la medida necesaria para mantener la conformidad con los requisitos.

NOTA: Preservación puede incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, transmisión o transportación y protección.

8.5.5. Actividades posteriores a la entrega

En su caso, la organización debe cumplir con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados con los productos y servicios. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar.

- a. Los riesgos asociados con los productos y servicios.
- b. La naturaleza, el uso y la vida útil de estos productos y servicios.
- c. La retroalimentación del cliente.

d. Los requisitos legales y reglamentarios.

NOTA: Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por la garantía; obligaciones contractuales, como los servicios de mantenimiento; y servicios suplementarios, como el reciclaje.

8.5.6. Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios no-planificados esenciales para la producción y prestación del servicio en la medida necesaria, para asegurar la continuidad de la conformidad con los requisitos especificados.

La organización debe retener la información documentada que describe los resultados de la revisión de los cambios, el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria.

8.6. Entrega de productos y servicios

La organización debe aplicar las disposiciones planificadas en etapas apropiadas, para verificar que se hayan cumplido los requisitos del producto y del servicio, antes de su entrega. Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

La entrega de productos y servicios al cliente no debe proceder hasta que las disposiciones planificadas para la verificación de su conformidad se hayan realizado satisfactoriamente, a menos que sea aprobado por una autoridad pertinente, y según corresponda, por el cliente.

La información documentada debe proporcionar trazabilidad hacia la(s) persona(s) que autoriza la liberación de producto y servicios para su entrega al cliente.

8.7. Control de los elementos de salidas del proceso, productos y servicios no conformes.

La organización debe asegurar de que las salidas de procesos, productos y servicios que no se ajusten a los requisitos, se identifican y controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones correctivas apropiadas según la naturaleza de la no conformidad y su impacto sobre la conformidad de los productos y/o servicios.

Esto se aplica también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega del producto, o durante la prestación del servicio.

En su caso, la organización debe tratar las salidas de los procesos, los productos y servicios no conformes en una o más de las siguientes maneras:

- a. Corrección.
- b. La segregación, la contención, la devolución o suspensión del suministro de los productos y/o servicios.
- c. Informar al cliente.
- d. La obtención de la autorización para:
 - Utilizar “tal cual”.
 - Liberar, continuar o re-suministrar los productos y servicios.
 - Aceptar bajo concesión.

Cuando las salidas de proceso, productos y servicios no conformes sean corregidas, debe verificarse la conformidad con los requisitos.

La organización debe retener información documentada de las medidas

adoptadas sobre el proceso, los productos y servicios no conformes, incluyendo sobre cualquier concesión obtenida y sobre la persona o autoridad que tomó la decisión en relación al tratamiento de la no conformidad.

9. Evaluación del desempeño

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1. Generalidades

La organización debe determinar:

- a. Qué necesita elementos necesitan seguimiento y medición.
- b. Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según corresponda, para asegurar resultados válidos.
- c. En qué momento deben ser ejecutados el seguimiento y la medición.
- d. En qué momento deben ser analizados y evaluados los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe asegurar que se implementen las actividades de seguimiento y medición, de acuerdo con los requisitos determinados y debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

La organización debe evaluar el desempeño de la calidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad.

9.1.2. Satisfacción del cliente

La organización debe hacer el seguimiento de la percepción de los clientes sobre el grado en que se cumplen sus requisitos.

La organización debe obtener información relacionada con el punto de vista de los clientes y sus opiniones acerca de la organización, así como sus productos y servicios.

La organización debe determinar los métodos para obtener y utilizar dicha información.

NOTA: La información relacionada con el punto de visita de los clientes puede incluir la satisfacción del cliente o encuestas de opinión, datos de los clientes sobre los productos entregados o la calidad de los servicios, análisis de la cuota de mercado, felicitaciones, las garantías, los informes de los distribuidores, etc.

9.1.3. Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar datos e información apropiados derivados del seguimiento, la medición y otras fuentes.

Los resultados del análisis y la evaluación deben ser utilizados para:

- a. Demostrar la conformidad de los productos y servicios a los requisitos.
- b. Evaluar y mejorar la satisfacción del cliente.
- c. Garantizar la conformidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad.
- d. Demostrar que la planificación ha sido implementada con éxito.
- e. Evaluar el desempeño de los procesos.
- f. Evaluar el desempeño de proveedor(es) externo(s).
- g. Determinar la necesidad u oportunidades de mejora en el sistema de gestión de calidad.

Los resultados del análisis y la evaluación también se utilizarán para proporcionar información de entrada a la revisión por la dirección.

9.2. Auditoría interna

9.2.1. Proporcionar información sobre el sistema de gestión de calidad

La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información si el sistema de gestión de calidad

a. Es conforme con:

- Los requisitos de la propia organización para su sistema de gestión de calidad.
- Los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001-2015.

b. Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

9.2.2. Proceso de auditoría

La organización debe:

- a. Planificar, establecer, implementar y mantener un programa(s) de auditoría, que incluya la periodicidad, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes, que deberán tener en cuenta los objetivos de calidad, la importancia de los procesos de que se trate, comentarios de los clientes, los cambios que afectan a la organización y los resultados de auditorías anteriores;
- b. Definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría.
- c. Seleccionar los auditores y desarrollar las auditorías para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría;
- d. Garantizar que los resultados de las auditorías se reportan a la función pertinente.
- e. Proponer las correcciones necesarias y las acciones correctivas sin demora justificada.
- f. Conservar la información documentada como evidencia de la ejecución del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.

NOTA: Véase ISO 19011 a modo de orientación.

9.3. Revisión por la dirección

9.3.1. 9.3.1 Revisión del sistema de gestión de calidad de la organización

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia.

La revisión por la dirección debe ser planificada y llevada a cabo teniendo en cuenta.

- a. El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.
- b. Los cambios en las cuestiones externas e internas que son relevantes para el sistema de gestión de calidad y para su dirección estratégica.
- c. Información sobre el funcionamiento de la calidad, incluyendo las tendencias e indicadores para:
 - 1) No conformidades y acciones correctivas.
 - 2) Resultados del seguimiento y la medición.
 - 3) Resultados de las auditorías.
 - 4) La satisfacción del cliente.
 - 5) Cuestiones relativas a los proveedores externos y otras partes interesadas pertinentes.
 - 6) La adecuación de los recursos necesarios para mantener un eficaz sistema de gestión de calidad.
 - 7) Desempeño de los procesos y la conformidad de los productos y servicios.
- d. La eficacia de las medidas adoptadas para abordar los riesgos y las oportunidades (ver 6.1).

- e. Nuevas oportunidades para la mejora continua.

9.3.2. Resultados de la revisión por la dirección

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a. Las oportunidades para la mejora continua.
- b. Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de calidad, incluyendo las necesidades de recursos.

La organización debe retener la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

10. Mejora

10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar la satisfacción del cliente.

Esto debe incluir, según corresponda:

- a. La mejora de los procesos para prevenir no conformidades.
- b. La mejora de productos y servicios para satisfacer los requisitos actuales y previstos.
- c. La mejora de resultados del sistema de gestión de calidad.

NOTA: La mejora se puede efectuar de forma reactiva (p.ej., con una acción correctiva); de forma incremental (p.ej., con la mejora continua, véase el ciclo de la calidad); por “by-step-change” (p.ej., avances, desarrollos, éxitos, mejora,

descubrimientos, innovación, revolución, progreso); creativamente (p.ej., innovación); o por la re-organización (p.ej., transformación).

10.2 No conformidad y acciones correctivas

10.2.1 Reaccionar ante la no conformidad

Cuando se produce una no conformidad, incluyendo aquellas derivadas de las quejas del cliente, la organización debe:

a. Reaccionar a la no conformidad, y según sea el caso:

1. Tomar medidas para controlarla y corregirla.
2. Hacer frente a las consecuencias.

b. Evaluar la necesidad de adoptar medidas para eliminar la causa(s) de la no conformidad (es decir, tomar una acción correctiva), con el fin de que no vuelva a ocurrir, o se produzca en otros lugares, a través de:

1. La revisión de la no conformidad.
 2. Determinar las causas de la no conformidad.
 3. Determinar si existen no conformidades similares, o podrían producirse.
- c. Implementar cualquier acción necesaria.
- d. Revisar la eficacia de las medidas correctivas adoptadas.
- e. Realizar cambios en el sistema de gestión de calidad, si es necesario.
- f. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Nota 1: En algunos casos, puede ser imposible eliminar la causa de una no conformidad.

Nota 2: La acción correctiva puede reducir la probabilidad de recurrencia a un nivel aceptable.

10.2.2 Evidencia de las acciones tomadas sobre no conformidades

La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a. La naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente;
- b. Los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia de su sistema de gestión de calidad.

La organización debe tener en cuenta los resultados de análisis y evaluación, así como los resultados de revisión por la dirección, para confirmar si hay áreas de bajo rendimiento u oportunidades que deben ser abordadas en el marco de la mejora continua.

En su caso, la organización debe seleccionar y utilizar las herramientas y metodologías aplicables para la investigación de las causas del bajo rendimiento y por apoyar la mejora continua.

Anexo 4: Propuestas de formatos

Formato 1: Manual de funciones

TABACALERA MY FATHER CIGAR'S	
MANUAL DE FUNCIONES	
Identificación del puesto:	
Nombre del Cargo:	
Dependencia:	
Nombre del responsable:	
Fecha de ingreso:	
No	Funciones a realizar
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	

Formato 2: Control de producción para valoración de desempeño

Tabacalera My Father Cigar's													
Control de producción													
Bonchero	Rolera	Mazos de 25 puros										Sub Total	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
		Total											

Formato 3: Atención al cliente

TABACALERA MY FATHER CIGAR'S						
FORMATO DE ATENCION AL CLIENTE						
Fecha						
No.	Fecha	Cliente	Nombre de la empresa	Responsable	Motivo	solución
	Nombre		Firma		Puesto que ocupa	
Elaboro						
Reviso						
Aprobó						

Formato 4: Control de documentos

TABACALERA MY FATHER CIGAR'S								
FORMATO DE CONTROL DE DOCUMENTOS								
Actividad							Fecha	
No.	Proceso	Descripción	Fecha de la última revisión	Responsable	Fallas	Medidas a tomar	Firma	

Formato 5: Registros de ventas

TABACALERA MY FATHER CIGAR'S								
FORMATO DE REGISTROS DE VENTAS								
Nombre de la empresa				Fecha de emisión				
N o .	Actividad	Cliente	Producto	Requerimientos	Cantidad	Fecha y Hora de entrega	Responsable	Firma

Formato 6: Quejas y Sugerencias

TABACALERA MY FATHER CIGAR'S			
FORMATO DE REGISTRO DE QUEJAS, RECLAMOS, SUGERENCIAS			
Nombre de la empresa			Fecha
Tramite a realizar	Queja:	Reclamo:	
Etapas	actividad	Responsable	Registro

Formato 7: Mantenimiento Preventivo

[illegible]

Formato 8: Registro de tareas de mantenimientos

TABACALERA MY FATHER CIGAR'S								
REGISTRO DE TAREAS DE MANTENIMIENTOS								
N o .	Hora de parada del equipo	Fe ch a	Descripción de la reparación	Pieza o repuesto cambiado o reparado	Responsabl es	Tiempo total de la reparación	Proced encia de la pieza	Observa ciones